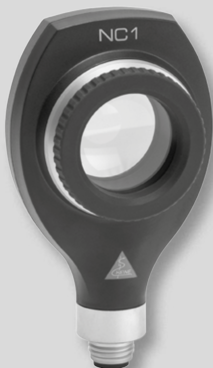
HEINE QUALITY
MADE IN GERMANY

HEINE Dermatoscopes













HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49(0)8152/38-0
Fax +49(0)8152/38-202
E-Mail: info@heine.com · **www.heine.com**

med 0415 2015-03-25



V-200.00.036

HEINE Dermatoscopes



HEINE Dermatoskope

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte der HEINE Serie Dermatoskope: HEINE® NC1 Dermatoskop, HEINE DELTA® 20 **P**lus Dermatoskop, HEINE DELTA® 20**T** Dermatoskop, HEINE mini3000® LED Dermatoskop, HEINE mini3000® Dermatoskop.


Lesen und befolgen Sie diese Gebrauchsanweisung und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.

Zweckbestimmung

Die HEINE Dermatoskope sind batteriebetriebene medizinische Untersuchungsleuchten. Diese Instrumente sind vorgesehen für medizinische Zwecke, in denen die Hautoberfläche für eine medizinische Untersuchung beleuchtet werden muss. Es handelt sich um Epilumineszenz-Auflichtmikroskope (Dermatoskop) zur nicht invasiven visuellen Untersuchung unverletzter Haut (Dermatoskopie) durch medizinisches Fachpersonal.
Die Untersuchung kann für alle Arten von Patienten ausgeübt werden.

Warn- und Sicherheitsinformation

⚠ **WARNUNG!** Dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Die Nichtbeachtung kann zu leichten oder mittleren Verletzungen führen. (Hintergrundfarbe gelb, Vordergrundfarbe schwarz.)

HINWEIS! Dieses Symbol wird für Informationen bezüglich Installation, Betrieb, Wartung oder Reparatur verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

Produktübersicht

HEINE DELTA® 20 Plus und HEINE DELTA® 20T Dermatoskop



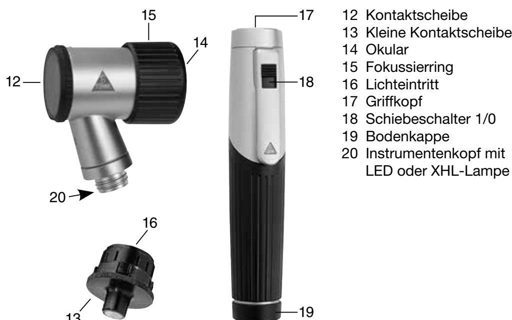
1 Kontaktscheibe
  1a Kontaktscheibe Immersion (N) mit Skala
  1b Kontaktscheibe Immersion (N) ohne Skala
  1c Kontaktscheibe Polarisation (P) mit Skala
  1d Kontaktscheibe Polarisation (P) ohne Skala
  1e Kontaktscheibe DELTA 20**T** mit Skala
  1f Kontaktscheibe DELTA 20**T** ohne Skala
2 Ab- / Umschaltung 2 LEDs
3 Fokussierring
4 Markierung Kamera
5 Rastnut
6 BETA Griff (optional)
7 Helligkeitsregler
8 Kontaktscheibe klein
9 Filtereinsatz
  9a Polfiltereinsatz
  9b Neutralfiltereinsatz
  9c DELTA 20**T** Filtereinsatz

HEINE® NC1 Dermatoskop



10 Fokussiering
11 Kontaktscheibe

HEINE mini3000® LED/XHL Dermatoskop



12 Kontaktscheibe
13 Kleine Kontaktscheibe
14 Okular
15 Fokussierring
16 Lichteintritt
17 Griffkopf
18 Schiebeschalter 1/0
19 Bodenkappe
20 Instrumentenkopf mit LED oder XHL-Lampe

Inbetriebnahme

Zur Inbetriebnahme des Instruments schrauben bzw. stecken Sie den Instrumentenkopf auf den HEINE Batteriegriff bzw. HEINE Ladegriff.

HEINE DELTA® 20 Plus und HEINE DELTA® 20T Dermatoskop

Einsetzen des Filters in die Kontaktscheibe:
Setzen Sie den Einsatz (9) in die Kontaktscheibe (1), drehen Sie den Einsatz damit das Bajonett einrastet. Zum Herausnehmen der Filter, lösen Sie den Bajonettverschluss und entnehmen Sie den Filtereinsatz (9).

Befestigen der Kontaktscheiben:
Die Kontaktscheiben (1 und 8) werden mit einem Bajonettverschluss befestigt. Setzen Sie die Kontaktscheibe auf den Dermatoskop-Kopf auf und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn bis der Bajonettverschluss einrastet.

Bedienung

HEINE DELTA® 20 Plus Dermatoskop

Für die Untersuchung an schwer zugänglichen Stellen kann anstelle der Kontaktscheibe (1) die kleine Kontaktscheibe (8) verwendet werden.

*Verwendung des DELTA 20 **P**lus mit Immersions-Kontaktscheibe (1a, 1b, 8):*
Benetzen Sie die zu untersuchende Hautstelle mit HEINE Dermatoskopie-Öl oder mit Haut-Desinfektionsspray.
Schalten Sie die Beleuchtung des DELTA 20 **P**lus am Griff ein. Drehen Sie hierzu den Ring (7) am Griff.
Setzen Sie es ohne Druck so auf, dass sich die zu untersuchende Stelle etwa im Zentrum der Kontaktscheibe befindet.
Nähern Sie Ihr Auge dem Fokussierring (3) so weit wie möglich. Drehen Sie den Fokussierring, bis Sie ein scharfes Bild erhalten.

Benutzen Sie das Gerät immer in Kombination mit einem Filtereinsatz (Polfilter oder Neutralfilter).

Arbeiten Sie für die dermatoskopischen Anwendungen ausschließlich mit einer aufgesetzten Kontaktscheibe von HEINE.

*Verwendung des DELTA 20 **P**lus mit Polarisationsfilter-Kontaktscheibe (1c, 1d):*
Sie benötigen bei der Polarisation KEINE Immersionsflüssigkeit, wie Dermatoskopie-Öl, Hautdesinfektionsspray oder ähnliches.
Die Benutzung des DELTA 20 **P**lus mit Polarisation ist mit dieser Ausnahme analog zur Benutzung mit Immersions-Kontaktscheibe (siehe oben).

Helligkeitsregelung:
Die im HEINE DELTA® 20 **P**lus Dermatoskop enthaltene Elektronik stellt über einen weiten Bereich eine konstante Helligkeit selbst bei nachlassender Batterie-/Akkuspannung sicher.

Durch Drücken auf eine der beiden Tasten (2) reduzieren Sie die Helligkeit um ca. 50%. Einseitig werden 2 der 4 LED's abgeschaltet, und dadurch eine seitliche Auflichtbeleuchtung erreicht. Dies ermöglicht Ihnen nach Bedarf eine Kontraststeigerung bei Untersuchungen von Pigmentstrukturen.

⚠ Während der Untersuchung am Patienten ist eine elektrisch leitende Verbindung zwischen Kamera und Netzversorgung, auch über den PC, nicht zulässig.

Zum Anschluss einer Digitalkamera am Gerät verwenden Sie bitte ausschließlich den HEINE Photoadapter.

HEINE DELTA® 20T Dermatoskop

Das DELTA 20**T** ermöglicht über die seitlichen Schalter einen schnellen Wechsel zwischen polarisiertem und nicht polarisiertem Untersuchungsmodus.
Die Anwendung erfolgt wie beim DELTA 20 **P**lus mit Immersions-Kontaktscheibe (siehe oben). Abweichend dazu, kann im polarisierten Untersuchungsmodus auf die Immersionsflüssigkeit verzichtet werden.

HEINE® NC1 Dermatoskop

Das Gerät kann im Nichtkontaktmodus betrieben werden. Dazu ist die magnetische gehaltene Kontaktscheibe abzunehmen.
Halten Sie das Gerät in ca. 2 cm Abstand über die zu untersuchende Hautpartie. Nähern Sie Ihr Auge dem Fokussierring (10) so weit wie möglich. Drehen Sie den Fokussierring, bis Sie ein scharfes Bild erhalten.

Kontaktmodus (mit Kontaktscheibe):
Siehe hierzu HEINE DELTA® 20 **P**lus Dermatoskop mit Polarisationsfilter-Kontaktscheibe.

In der Kontaktscheibe (11) ist eine Zusatzlinse eingebaut. Mit Kontaktscheibe erzielt man eine 9-fache, ohne Kontaktscheibe eine 6-fache Vergrößerung des Bildes.

HEINE mini3000® LED/XHL Dermatoskop

Benetzen Sie die zu untersuchende Hautstelle mit HEINE Dermatoskopie-Öl oder vergleichbarem, z.B. mit Hilfe eines Wattetupfers. Schalten Sie das Gerät ein und setzen Sie es ohne Druck so auf, dass sich die zu untersuchende Stelle im Zentrum der Kontaktscheibe (12) befindet.

Nähern Sie Ihr Auge dem Okular (14) so weit wie möglich. Drehen Sie den Fokussierring (15), bis Sie ein scharfes Bild erhalten. Die Stellung des Fokussierrings können Sie anhand der, am Instrumentenkopf aufgebrachten Skala kontrollieren. Meist genügt einmaliges Einstellen der Fokussierung für alle weiteren Untersuchungen.

Abnehmen der Kontaktscheibe:
Die Kontaktscheibe (12) ist mit einem Bajonettverschluss befestigt. Zum Abnehmen drehen Sie die gerändelte Fassung der Kontaktscheibe entgegen dem Uhrzeigersinn und ziehen sie vom Dermatoskop ab. Für die Untersuchung schwer zugänglicher Stellen kann anstelle der Kontaktscheibe (12) die kleine Kontaktscheibe (13) verwendet werden (optional). Diese wird in das Kopfteil eingesteckt. Zum Abnehmen ziehen Sie die kleine Kontaktscheibe an der gerändelten Fassung ohne zu drehen heraus. Achten Sie beim Aufsetzen darauf, dass der Lichteintritt (16) der Lampe/LED zugewandt ist.

Die HEINE Dermatoskope sind für eine kurzzeitige Untersuchung < 10 min mit einer 20 minütigen Pause bis zur nächsten Anwendung vorgesehen.

Die Inbetriebnahme und Bedienung der HEINE Griffe sind in einer separaten Gebrauchsanweisung beschrieben.

Hygienische Wiederaufbereitung

Anweisungen zur hygienischen Wiederaufbereitung müssen entsprechend nationaler Normen, Gesetze und Richtlinien beachtet werden.
Einstufung gemäß KRINKO: unkritisch
Spaulding Classification USA: noncritical

⚠ Lassen Sie das Gerät vor der Aufbereitung abkühlen.

Nehmen Sie bei Kontaminationsverdacht eine hygienische Aufbereitung vor. Die beschriebenen Maßnahmen zum Reinigen und Desinfizieren ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften.

HEINE Optotechnik gibt nur die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Mittel und Verfahren frei.

Die Reinigung und Desinfektion ist nur von einer Person mit ausreichender hygienischer Sachkompetenz durchzuführen.

Beachten Sie die Angaben der Hersteller der Aufbereitungsmittel.

Verwenden Sie keine Sprüh- oder Tauchdesinfektion, keine tropfend nassen oder stark schäumenden Tücher. Bereiten Sie nicht mit Ultraschall auf. Verwenden Sie keine alkoholischen Aufbereitungsmittel.

Die Kontaktscheiben nach jeder Anwendung hygienisch wiederaufbereiten.

Die Sterilisation der Kontaktscheiben sollte nur nach der Behandlung von Risikopatienten erfolgen. Für die mini3000 Kontaktscheibe maximal 4 Zyklen, für die DELTA 20 **P**lus Kontaktscheiben maximal 25 Zyklen.

Die Instrumentenköpfe, die Filtereinsätze (9), die kleinen Kontaktscheiben des DELTA 20 **P**lus und des DELTA 20**T** (8) sowie des mini3000, mini3000 LED Dermatoskops (13) und die Kontaktsscheibe des NC1 Dermatoskops (11) und des DELTA 20**T** (1e+1f) dürfen nicht sterilisiert werden.

Vorgehensweise

Instrumentenkopf:

Reinigen und desinfizieren Sie den Dermatoskopkopf manuell (Wischreinigung und Wischdesinfektion).

Empfohlene Mittel:
Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean
Desinfektionsmittel: quartäre Ammoniumverbindungen (z.B. Microbac® Tissues)

Kontaktscheiben:

Reinigen und desinfizieren Sie die Kontakscheiben getrennt vom Instrumentenkopf manuell (Wischreinigung und -desinfektion).

Bei der Kontaktscheibe des NC1 kann hierfür die Zusatzlinse, bei der Kontaktscheibe des DELTA 20 **P**lus und des DELTA 20**T** muss der Filtereinsatz herausgenommen werden.

Empfohlene Mittel:
Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean
Desinfektionsmittel: quartäre Ammoniumverbindungen (z.B. Microbac® Tissues)
Die Kontaktscheiben können bis zu 1000 Zyklen wieder aufbereitet werden (ohne Autoklavieren).
Die Kontaktscheiben des DELTA 20 **P**lus (1a-1d) und des mini3000, mini3000 LED Dermatoskops (12) können nach Abnahme vom Instrumentenkopf und Herausnahme der Filtereinsätze sterilisiert werden.
Empfohlene Sterilisationsprogramme:
Feuchte Hitze: 132-134°C; 3 min: Fraktioniertes Vakuumverfahren (3fach) oder Gravitationsverfahren (3fach)

Wechseln der Lichtquelle

⚠ Lassen Sie das Gerät vor dem Lampenwechsel abkühlen.

HEINE DELTA® 20 Plus, HEINE DELTA® 20T, HEINE® NC1 und HEINE mini3000® LED Dermatoskop:

Die LED kann nicht gewechselt werden.

HEINE mini3000® Dermatoskop:

Nehmen Sie das Dermatoskop vom Griff ab und ziehen Sie die Lampe heraus. Wischen Sie die Kuppe der neuen Lampe mit einem weichen Tuch ab. Schieben Sie die neue Lampe bis zum Anschlag ein.

Wartung und Service

Das Gerät ist wartungs- und servicefrei.

Allgemeine Warnhinweise

⚠ Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen oder ein Blinken der Beleuchtung feststellen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in feuer- oder explosionsgefährdeter Umgebung (z.B. durch Sauerstoff oder Anästhesiemitteln).

Modifizieren Sie das Gerät nicht.

Verwenden Sie nur original HEINE Teile, Ersatzteile, Zubehör und Stromquellen.

Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.

Schauen Sie nicht direkt in die Lichtquelle.
Die Dermatoskope sind nicht zur Augenuntersuchung geeignet.

Allgemeine Hinweise

Die Garantie für das gesamte Produkt erlischt bzw. gilt auch nicht, bei Verwendung von nicht originalen HEINE Produkten, nicht originalen Ersatzteilen, und wenn Eingriffe (insbesondere Reparaturen oder Modifikationen) von Personen vorgenommen wurden, die nicht von HEINE autorisiert sind. Nähere Informationen hierzu erhalten Sie unter www.heine.com.

Wenn Sie das Gerät für längere Zeit nicht benutzen, entfernen Sie die Batterien.

Entsorgung

Das Produkt muss einer getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zugeführt werden. Es sind die jeweils landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und sind nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen zu installieren und in Betrieb zu nehmen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können Geräte beeinflussen.

⚠ Dieses Gerät kann Funkstörungen hervorrufen oder den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören. Es kann notwendig werden, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. eine neue Ausrichtung, eine neue Anordnung des Geräts oder die Abschirmung.

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der Hersteller des Geräts als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, können zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Geräts führen.

Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

Im Anhang finden Sie die Tabellen:
- Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit
- Technische Daten
- Erläuterung der verwendeten Symbole

HEINE Dermatoscopes

These instructions apply to the following products of the HEINE Dermatoscope series: HEINE® NC1 Dermatoscope, HEINE DELTA® 20 Plus Dermatoscope, HEINE DELTA® 20T Dermatoscope, HEINE mini3000® LED Dermatoscope, HEINE mini3000® Dermatoscope.



Please read and follow these instructions for use of and keep them for future reference.

Intended Use

The HEINE dermatoscopes are battery-powered medical examination lights.These devices are intended for medical purposes to illuminate body surfaces during a medical examination. So are epiluminescence microscopes (dermatoscope) with a polarizing filter and a magnification used by a medical professional for non-invasive visual examination of intact skin.
This can be performed on every kind of patient.



For U.S. only:
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician or Practitioner!

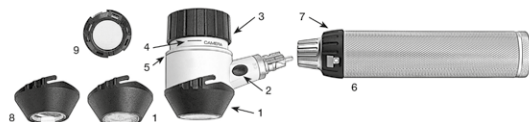
Warnings and Safety Information

⚠ **Caution!** Indicates potential hazardous situations. Ignoring the corresponding instructions may lead to dangerous situations of mild to moderate extent. (Background color yellow, foreground color black.)

Note! Note indicates valuable advice in terms of installation, operation, maintenance or repair. Notes are important, but not related to hazardous situations.

Product overview

HEINE DELTA® 20 Plus and HEINE DELTA® 20T Dermatoscope



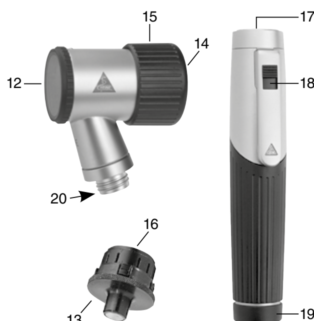
1 Contact plate
1a Contact plate immersion (N) with scale
1b Contact plate immersion (N) without scale
1c Contact plate polarisation (P) with scale
1d Contact plate polarisation (P) without scale
1e Contact plate DELTA 20**T** with scale
1f Contact plate DELTA 20**T** without scale
2 Changeover to 2 LEDs
3 Focus ring
4 Camera indicator
5 Fixation groove
6 BETA handle (optional)
7 Dimmer
8 Contact plate small
9 Filter insert
9a Polarizing insert
9b Neutral density insert
9c DELTA 20**T** filter insert

HEINE® NC1 Dermatoscope



10 Focusing ring
11 Contact plate

HEINE mini3000® LED/XHL Dermatoscope



12 Contact plate
13 Contact plate small
14 Ocular
15 Focusing ring
16 Light port
17 Handle head
18 Slide switch 1/0
19 End cap
20 LED or XHL light source integrated in instrument head

Setting up

To set up the instrument, screw the instrument head into the HEINE battery handle or plug it on the HEINE rechargeable handle.

HEINE DELTA® 20 Plus and HEINE DELTA® 20T Dermatoscope

Assembly of filter insert and contact plate:
Attach the insert (9) to the contact plate (1) and rotate the insert to lock the bayonet connection. To disassemble the filter (9) from the contact plate, please reverse the procedure.

Attachment of contact plate:
The contact plates (1 and 8) are attached by a bayonet connection. To remove the contact plate turn it counterclockwise and pull it away from the dermatoscope. To attach, reverse the procedure. Always check whether the bayonet is safely locked.

Operation

HEINE DELTA® 20 Plus Dermatoscope

For examination of hard to reach lesions use the small contact plate (8) in place of the standard contact plate (1).

Use DELTA 20 Plus with immersion contact plate (1a, 1b, 8):
Prepare the skin by moistening with HEINE dermatoscopy-oil (use a cotton swab) or disinfectant spray.
Turn the dermatoscope on by rotating the on/off ring (7) at the handle. Gently place the instrument so that the lesion is in the center of the contact plate. The examiner's eye should be as close to the eye-piece (3) as possible. Adjust the focus ring until a crisp, clearly-focused-image is obtained.

Always use the device in combination with one of the filter inserts (polarizing filter or neutral density filter).
Only use contact plates from HEINE.

Using the DELTA 20 Plus with polarizing contact plate (1c, 1d):
When using the polarizing contact plate, DO NOT prepare the skin with liquid like dermatoscopy-oil or disinfectants.
Apart from that the general operation is the same as the procedure above.

Brightness control:
The voltage regulation electronics of the HEINE DELTA® 20 Plus Dermatoscope guarantee constant brightness.

Pressing one of the two buttons on the instrument (2) will reduce the brightness by 50% and will turn off 2 of the 4 LED's resulting in lateral illumination for improved contrast when viewing the pigmented structure.

⚠ An electrical conducting connection between camera, PC and a mains power source is not permissible.

For documentation with a digital camera only, use the HEINE photo adaptor and our recommend adaptor from the digital camera adaptor range.

HEINE DELTA® 20T Dermatoscope

The DELTA 20**T** allows for a rapid change from polarized to non-polarized examination mode over a side switch. Application remains the same as the DELTA 20 Plus with the immersion contact plate (see above). A difference is that no immersion fluid is required in the polarized examination mode.

HEINE® NC1 Dermatoscope

The device can be used in non-contact modus. To do this, the contact plate, which is attached through magnets, must be removed.
Hold the device approximately 2cm above the skin area to be examined. Bring your eye towards the eye piece (10) as close as possible and adjust the eye piece focus until a sharp image is achieved.

Contact modus (with contact plate):
See HEINE DELTA® 20 Plus Dermatoscope with polarizing contact plate.

An extra lens is integrated in the contact plate (11) which provides a 9 x magnification when the contact plate is connected. Without the contact plate, a 6 x magnification is achieved.

HEINE mini3000® LED/XHL Dermatoscope

Moisten the affected skin with HEINE dermatoscopy oil or comparable with a cotton wool swab. Switch on the device and place it gently over the lesion, so that it is in the center of the contact plate (12).

The examiner's eyes should be as close as possible to the ocular (14). With the free hand adjust the focusing ring (15) until a clearly focused image is obtained. Using the scale on top of the dermatoscope you can control the adjustment of the focusing ring. In most cases it is only necessary to set up the focus once.

Removing the contact plate:
The contact plate (12) is attached by a bayonet fitting. To remove, simply rotate the knurled ring counterclockwise and detach from the dermatoscope. The small contact plate (13) can be used instead of the contact plate (12) for the examination of inaccessible lesions. To remove it, simply hold the knurled housing and pull off without twisting. When replacing, make sure that the light port (16) faces the bulb/LED.

HEINE dermatoscopes are intended for a brief examination of less than 10 minutes with a 20 minutes break until the next application.

The setup and operation of the HEINE handles are described in a separate instruction for use.

Hygienic Reprocessing

Instructions on hygienic reprocessing must be adhered to, based on national standards, laws and guidelines.
Classification according to KRINKO: non-critical
Spaulding Classification USA: non-critical

⚠ Allow the device to cool down before reprocessing.

In the event of suspected contamination, the instruments should be forwarded for reprocessing immediately.

The described cleaning and disinfection measures do not replace the specific rules applicable for the establishment.

HEINE Optotechnik only approves the agents and procedures mentioned below.

Cleaning and disinfection may only be carried out by personnel with sufficient hygienic knowledge.

Observe the instructions of the manufacturer of the reprocessing media.

Do not use spray or immersion disinfection, dripping wet or heavily foaming tissues. Do not use ultrasonic reprocessing. Do not use reprocessing media including alcohol.

The contact plates have to be cleaned and/or disinfected after each use.

They should only be sterilized after the treatment of high risk patients. The mini3000 contact plate up to 4 times max., the DELTA 20 **P**lus contact plate up to 25 times max.

Steam sterilization of the instrument heads, the filter inserts (9), the small contact plates of the DELTA 20 **P**lus and DELTA 20**T** (8), of the mini3000, mini3000 LED dermatoscope (13) and the contact plate of the NC1 dermatoscope (11) and the DELTA 20**T** (1e+1f) is not allowed.

Procedure

Instrument head:

Clean and disinfect the head of the dermatoscopes manually (clean and disinfect through wiping)

Recommended agents:
Cleaning agent: Neodisher® MediClean
Disinfectant agent: quaternary ammonium compounds (e.g. Microbac® Tissues)

Contact plates:

Clean and disinfect the contact plates manually after removing from the instrument head (clean and disinfect through wiping).

Before cleaning or disinfection you can remove the additional lens of the NC1 dermatoscope, but you must remove the filter insert of the DELTA 20 **P**lus and of the DELTA 20**T**.

Recommended agents:
Cleaning agent: Neodisher® MediClean
Disinfectant agent: quaternary ammonium compounds (e.g. Microbac® Tissues)

The contact plates can be reprocessed up to 1000 cycles (without autoclaving).

The contact plates of the DELTA 20 **P**lus (1a-1d) and of the mini3000, mini3000 LED dermatoscope (12) can be sterilized once they have been removed from the instrument head and the filter inserts have been removed.

Recommended programs of sterilization:
Steam sterilization: 132-134°C; 3 min
Fractional vacuum procedure (three-times) or gravitational procedure (three-times).

Changing the light source

⚠ Allow the device to cool down before changing the bulb.

HEINE DELTA® 20 Plus, HEINE DELTA® 20T, HEINE® NC1 and HEINE mini3000® LED Dermatoscope:

The LED cannot be changed.

HEINE mini3000® Dermatoscope:

Remove the instrument head from the handle and pull out the bulb.
Wipe down the head of the new bulb with a soft cloth Insert the new bulb as far as possible into the socket.

Maintenance and Service

The instruments do not require maintenance or service.

General Warnings

⚠ Check the correct operation of the device before use! Do not use the device if there are visible signs of damage or the light begins to flash.

Do not use the device in fire- or explosive risk area (e.g. oxygen saturated or anaesthetic environments)

Do not modify the device.

Use only original HEINE parts, spare parts, accessories and power sources.

Repairs shall only be carried out by qualified persons.

Do not look directly into the light source to avoid dazzle from the intense light. The dermatoscopes are not suitable for eye examination.

General Notes

The warranty for the entire product is invalidated if non-genuine HEINE products or non-original parts are used and if repairs or modifications are made to the device by persons not authorized by HEINE. For more information, please visit www.heine.com.

If you don't use the device for a longer period of time, please remove the batteries in advance.

Disposal

The product must be recycled as separated electrical and electronic devices. Please observe the relevant state-specific disposal regulations.

Electromagnetic Compatibility

Medical electric devices are subject to special precautionary measures with regard to electromagnetic compatibility (EMC). Portable and mobile high frequency communication equipment can affect medical electric devices.

⚠ This is a device in the domestic environment, this device may cause radio interference, so that it may be necessary in this case, to take appropriate remedial measures, as e.g. orientation, new arrangement or shielding of the device or restrict the connection to the site.

The use of accessories, converters or cables other than the ones specified by HEINE might lead to increased emission and reduced electrical immunity of the medical equipment.

The device may not be stacked directly near or used directly beside other devices. If the device is to be operated in a stack or with other devices, the device should be watched to ensure it operates properly in this location.

The appendix contains following tables:
- Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity
- Technical specification
- Explanation of the used symbols

Dermatoscopes HEINE

Le présent mode d'emploi concerne les produits suivants de la gamme de dermatoscopes HEINE: HEINE® NC1 Dermatoscope, HEINE DELTA® 20 **P**lus Dermatoscope, HEINE DELTA® 20**T** Dermatoscope, HEINE mini3000® LED Dermatoscope, HEINE mini3000® Dermatoscope.


Lire et suivre attentivement le présent mode d'emploi et le conserver pour pouvoir le consulter ultérieurement.

Utilisation prévue

Les dermatoscopes HEINE sont des lampes d'examen médical fonctionnant sur batterie. Ces instruments sont spécifiés pour un usage médical et destinés à éclairer la surface de la peau dans le cadre d'un examen médical. Il s'agit de microscopes à épiluminescence (dermatoscopes) conçus pour l'examen visuel non invasif des peaux indemnes (dermatoscopie) par des professionnels de la santé. L'examen peut être réalisé sur tous les types de patients.

Mises en garde et consignes de sécurité

⚠ **AVERTISSEMENT !** Ce symbole indique une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect des consignes peut entraîner des accidents corporels mineurs à modérés. (Fond jaune, premier plan noir.)

REMARQUE ! Ce symbole est utilisé pour donner des informations importantes concernant l'installation, l'exploitation, la maintenance ou la réparation, mais non liées à un danger.

Vue d'ensemble du produit

HEINE DELTA® 20 Plus et HEINE DELTA® 20T Dermatoscope



1 Embout de contact
- 1a Embout de contact (N) avec graduation
- 1b Embout de contact (N) sans graduation
- 1c Embout de contact (P) pour filtre polarisant avec graduation
- 1d Embout de contact (P) pour filtre polarisant
- 1e Embout de contact DELTA 20**T** avec graduation
- 1f Embout de contact DELTA 20**T** sans graduation

2 Extinction/commutation 2 DEL
3 Bague de mise au point
4 Repère appareil photo
5 Rainure d'enclique tage
6 Poignée BETA (en option)
7 Réglage de luminosité
8 Petit embout de contact
9 Insert de filtre
- 9a Insert de filtre polarisant
- 9b Insert de filtre neutre
- 9c DELTA 20**T** insert de filtre

HEINE® NC1 Dermatoskop



10 Bague de mise en point
11 Embout de contact

HEINE mini3000® LED/XHL Dermatoscope



12 Embout de contact
13 Petit embout de contact
14 Oculaire
15 Bague de mise en point
16 Entrée de la lumière
17 Tête de poignée
18 Interrupteur-poussoir 1/0 (marche/arrêt)
19 Fond amovible
20 Tête d'instrument avec LED ou XHL

Mise en service

Pour mettre en service le dermatoscope, posez ou vissez la tête de l'instrument dans la tête de la poignée HEINE ou de la poignée rechargeable HEINE.

HEINE DELTA® 20 Plus et HEINE DELTA® 20T Dermatoscope

Insertion du filtre dans l'embout de contact :
Placer l'insert (9) dans l'embout de contact (1) et le tourner de manière à ce que la baïonnette se verrouille. Pour enlever le filtre, desserrer la fermeture à baïonnette et retirer l'insert de filtre (9).
Fixation des embouts de contact :
Les embouts de contact (1 et 8) sont fixés par une fermeture à baïonnette. Placer l'embout de contact sur la tête du dermatoscope et le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la fermeture à baïonnette se verrouille.

Utilisation

HEINE DELTA® 20 Plus Dermatoscope

Pour les examens dans des endroits difficilement accessibles, on pourra utiliser le petit embout de contact (8) à la place de l'embout de contact (1).
Utilisation avec embout de contact à immersion (1a, 1b, 8) :
Mouiller la région de la peau à examiner avec l'huile de dermatoscopie HEINE ou avec un spray désinfectant pour la peau.
Allumer l'éclairage du DELTA 20 **P**lus au niveau de la poignée. Pour ce faire, tourner la bague (7) sur la poignée.
Poser l'instrument sans exercer de pression et de façon à ce que la région à examiner soit approximativement au centre de l'embout de contact.
Approcher l'oeil aussi près que possible de l'oculaire. Tourner la bague de mise au point (3) jusqu'à obtenir une image nette.

Toujours utiliser le DELTA 20 **P**lus en association avec un insert de filtre (filtre polarisant ou filtre neutre).
Pour les applications dermatoscopiques, travailler exclusivement avec un embout de contact HEINE.

Utilisation avec embout de contact pour filtre polarisant (1c, 1d) :
Pour la polarisation, AUCUN liquide d'immersion tel que huile de dermatoscopie, spray désinfectant pour la peau ou similaire n'est nécessaire.
À cette exception près, l'utilisation du DELTA 20 **P**lus avec polarisation est semblable à l'utilisation avec embout de contact à immersion (voir plus haut).
Réglage de la luminosité :
L'électronique qui équipe le dermatoscope HEINE DELTA® 20 **P**lus garantit sur une large zone une luminosité constante même lorsque la tension des piles ou accus baisse.

Un appui sur l'un des deux boutons (2) permet de réduire la luminosité d'environ 50 %. D'un côté, 2 des 4 DEL sont éteintes, ce qui procure un éclairage incident latéral. Cela permet d'augmenter le contraste si besoin lors d'examens des structures pigmentées.

⚠ Pendant l'examen du patient, aucune connexion électriquement conductrice entre l'appareil photo et l'alimentation sur secteur, même par l'intermédiaire d'un PC, n'est autorisée.

Pour raccorder un appareil photo numérique au DELTA 20 **P**lus, utiliser exclusivement un adaptateur photo HEINE.

Dermatoscope HEINE DELTA® 20T

Le DELTA 20**T** permet, grâce au commutateur latéral, de passer rapidement du mode d'examen polarisé au mode non polarisé et inversement.
L'appareil s'utilise comme le DELTA 20 **P**lus avec embout de contact à immersion (voir plus haut). Toutefois, il est possible de se passer du fluide d'immersion en mode d'examen polarisé.

Dermatoscope HEINE® NC1

L'appareil peut s'utiliser en mode sans contact. Pour ce faire, retirer l'embout de contact à fixation magnétique.
Tenir l'appareil à une distance d'environ 2 cm au-dessus de la partie de peau à examiner. Approcher l'œil aussi près que possible de la bague de mise au point (10). Tourner la bague de mise au point jusqu'à obtenir une image nette.
Mode contact (avec embout de contact) :
voir à ce sujet le mode d'emploi du dermatoscope HEINE DELTA® 20 **P**lus avec embout de contact à filtre polarisant.

Une lentille supplémentaire est intégrée dans l'embout de contact (11). On obtient un grossissement de l'image de 9 fois avec l'embout de contact contre 6 fois sans embout de contact.

HEINE mini3000® LED/XHL Dermatoscope

Mouiller la région de la peau à étudier avec l'huile de dermatoscopie HEINE ou par une méthode équivalente, par exemple à l'aide d'un coton-tige. Allumer le dermatoscope et le poser sans exercer de pression de façon à ce que la région intéressante soit approximativement au centre de l'embout de contact (12).
Approcher l'oeil autant que possible de l'oculaire (14). Tourner de l'autre main la bague de mise au point (15) jusqu'à obtention d'une image nette. Vous pouvez contrôler la position de la bague de mise au point à l'aide de la graduation qui figure sur la tête de l'instrument. La plupart du temps, un seul réglage suffit pour l'ensemble des examens.

Montage et démontage de l'embout de contact :
L'embout de contact (12) se fixe au moyen d'un raccord à baïonnette. Pour le retirer, il suffit de le tourner en sens inverse des aiguilles d'une montre. Afin de faciliter l'examination des lésions difficiles d'accès il est possible d'utiliser le petit embout de contact (13) à la place de l'embout de contact (12). Il s'enclenche sur la tête. Pour l'enlever, il faut le retirer à la monture moletée sans le tourner. Pour le fixer, l'entrée de la lumière (16) doit être tournée vers l'ampoule/LED.
Les dermatoscopes HEINE sont prévus pour un examen de courte durée < 10 min avec une pause de 20 minutes avant l'examen suivant.
La mise en service et l'utilisation des poignées HEINE sont décrites dans un mode d'emploi distinct.

Retraitement hygiénique

Les instructions sur le retraitement hygiénique doivent être respectées, conformément aux normes, lois et directives nationales.
Classification selon KRINKO : non critique
Spaulding Classification USA: noncritical

⚠ Laisser refroidir l'appareil avant le traitement.

En cas de soupçons de contamination, procéder à un traitement hygiénique.

Les mesures de nettoyage et de désinfection décrites ne remplacent en aucun cas les prescriptions à respecter lors de l'utilisation.

HEINE Optotechnik autorise uniquement les agents et procédés mentionnés ci-après.

Le nettoyage et la désinfection doivent être réalisés uniquement par une personne possédant des compétences techniques suffisantes en matière d'hygiène.

Respecter les indications du fabricant du produit de traitement.

Ne pas pratiquer de désinfection par aspersion ou par immersion et ne pas utiliser de chiffons trempés ou qui produisent une mousse importante. Ne pas traiter aux ultrasons. Ne pas utiliser de produits de traitement à l'alcool.

Procéder à un retraitement hygiénique des embouts de contact après chaque utilisation.

La stérilisation des embouts de contact ne doit être effectuée qu'après la prise en charge de patients à risque. Pour l'embout de contact DELTA 20 **P**lus 25 cycles maximum.

Les têtes d'instrument, les inserts de filtres (9), les petits embouts de contact du DELTA 20 **P**lus et du DELTA 20**T** (8) ainsi que ceux du dermatoscope mini3000, mini3000 LED (13) et l'embout de contact du dermatoscope NC1 (11) et du DELTA 20**T** (1e+1f) ne peuvent pas être stérilisés.

Marche à suivre

Tête de l'instrument :

Nettoyer et désinfecter la tête du dermatoscope à la main (nettoyage par essuyage et désinfection par essuyage).

Produits recommandés :
Produit de nettoyage : Neodisher® MediClean
Produit de désinfection : d'ammonium quaternaire (p. ex. lingettes Microbac®)

Embouts de contact :

Nettoyer et désinfecter à la main les embouts de contact après les avoir séparés de la tête du dermatoscope (nettoyage par essuyage et désinfection par essuyage).

Pour l'embout de contact du NC1, il est possible de retirer la lentille supplémentaire. Pour l'embout de contact du DELTA 20 **P**lus et du DELTA 20**T**, retirer impérativement l'insert de filtre.

Produits recommandés :
Produit de nettoyage : Neodisher® MediClean
Produit de désinfection : composés d'ammonium quaternaire (p. ex. lingettes Microbac®)

Les embouts de contact peuvent subir jusqu'à 1 000 cycles de retraitement.

Les embouts de contact du DELTA 20 **P**lus (1a-1d) et du dermatoscope mini3000, mini3000 LED (12) peuvent être stérilisés après retrait de la tête d'instrument et des inserts de filtres.

Programmes de stérilisation recommandé :
Chaleur humide : 132 à 134°C ; 3 min : procédé avec vide fractionné (3 fois) ou procédé par gravitation (3 fois).

Remplacement de la source lumineuse

⚠ Laisser l'appareil refroidir avant de procéder au changement de lampe.

Dermatoscope HEINE DELTA® 20 Plus, HEINE DELTA® 20T, HEINE® NC1 et HEINE mini3000® LED :

La LED ne peut pas être remplacée.

Dermatoscope HEINE mini3000® :

Retirer le dermatoscope de la poignée et extraire l'ampoule. Essuyer le verre de la nouvelle ampoule avec un chiffon doux. Enfoncer la nouvelle ampoule jusqu'en butée.

Maintenance

Ces appareils ne nécessitent aucune maintenance particulière.

Consignes générales

⚠ Verifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement de l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommage.

L'utilisation dans un environnement à risque d'incendie ou d'explosion, p. ex. en présence d'oxygène ou de produits anesthésiques, n'est pas autorisée.

Ne pas modifier l'appareil.

Utiliser uniquement des pièces et accessoires et source de courant d'origine HEINE.

Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés.

Ne pas regarder directement la source lumineuse.
Les dermatoscopes ne conviennent pas pour l'examen des yeux.

Remarque générales

La garantie du produit dans son ensemble sera nulle et de nul effet en cas d'utilisation de produits et pièces de rechange autres que les produits et pièces de rechange d'origine HEINE ainsi qu'en cas d'interventions (en particulier des réparations ou des modifications) faites par des personnes non autorisées par HEINE. Vous trouverez davantage d'informations à ce sujet sur le site www.heine.com.

Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée, retirer les piles.

Élimination des déchets

Le produit doit être mis au rebut dans le cadre du tri sélectif des appareils électriques et électroniques. Il convient de respecter les lois en vigueur concernant l'élimination des déchets.

Compatibilité électromagnétique

Les appareils électromédicaux (appareils EM) sont soumis à des mesures de précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et utilisés d'après les consignes relatives à la CEM contenues dans les documents d'accompagnement. Les équipements portables et mobiles de communication HF peuvent perturber les appareils électromédicaux.

⚠ Cet appareil peut provoquer des interférences radio ou peut perturber le fonctionnement d'appareils situés dans son environnement immédiat. Il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives appropriées, par exemple une nouvelle orientation, un nouvel agencement de l'appareil électromédical ou la mise en place d'un écran protecteur.

L'utilisation d'accessoires, convertisseurs ou câbles autres que ceux indiqués, à l'exception des convertisseurs et câbles vendus par le fabricant de l'appareil ou du système électromédical comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'appareil électromédical.

Cet appareil électromédical ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'autres appareils ni en empilement avec d'autres appareils. Si l'appareil doit être utilisé à proximité d'autres appareils ou en empilement avec d'autres appareils, il convient de vérifier qu'il fonctionne de manière conforme de manière ainsi agencée.

Vous trouverez en annexe les tableaux :
- Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique
- Les caractéristiques techniques
- L'explication des symboles utilisés

Dermatoscopios HEINE

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos de la serie de dermatoscopios HEINE: HEINE® NC1 Dermatoscopio, HEINE DELTA® 20 **P**lus Dermatoscopio, HEINE DELTA® 20**T** Dermatoscopio HEINE mini3000® LED Dermatoscopio, HEINE mini3000® Dermatoscopio.


Leer detenidamente las presentes instrucciones de uso y conservar para futuras referencias.

Uso previsto

Los dermatoscopios HEINE son lámparas de reconocimiento médico que funcionan con pilas. Dichos instrumentos están diseñados para fines médicos en los que sea necesario iluminar la superficie de la piel para un examen médico. Se trata de microscopios epiluminescentes de luz incidente (dermatoscopio) para un examen visual no invasivo de piel no lesionada (dermatoscopia) realizado por personal médico. El examen puede realizarse en todo tipo de pacientes.

Información de advertencia y seguridad

⚠ **¡ADVERTENCIA!** Este símbolo advierte de una posible situación peligrosa. La no observancia de las indicaciones puede causar lesiones leves y medias. (fondo amarillo; primer plano, negro).

¡NOTA! Este símbolo se utiliza para informar sobre la instalación, la revisión, el mantenimiento o la reparación, que son importantes pero que no entrañan riesgos.

Partes del producto

HEINE DELTA® 20 Plus y HEINE DELTA® 20T Dermatoscopio



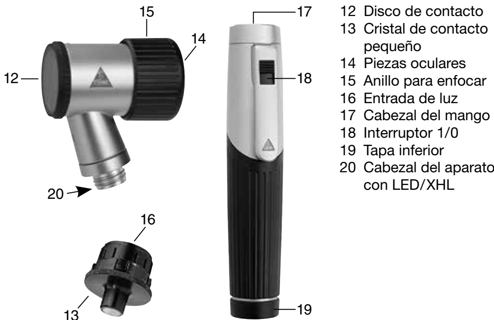
1 Cristal de contacto
   1a Cristal de contacto (N) con escala
   1b Cristal de contacto (N) sin escala
   1c Cristal de contacto (P) filtro polarizador con escala
   1d Cristal de contacto (P) filtro polarizador
   1e Cristal de contacto DELTA 20**T** con escala
   1f Cristal de contacto DELTA 20**T** sin escala
2 Desconexión / conmutación 2 LEDs
3 Anillo para enfocar
4 Marca cámara
5 Ranura de encaje
6 Empuñadura BETA (opcional)
7 Regulador de luminosidad
8 Cristal de contacto pequeño
9 Inserto de filtro
   9a Inserto de filtro polarizador
   9b Inserto de filtro neutral
   9c DELTA 20**T** inserto de filtro

HEINE® NC1 Dermatoscopio



10 Anillo para enfocar
11 Cristal de contacto

HEINE mini3000® LED/XHL Dermatoscopio



12 Disco de contacto
13 Cristal de contacto pequeño
14 Piezas oculares
15 Anillo para enfocar
16 Entrada de luz
17 Cabezal del mango
18 Interruptor 1/0
19 Tapa inferior
20 Cabezal del aparato con LED/XHL

Modo de funcionamiento

Para la puesta en servicio del instrumento, enrosque o introduzca el cabezal instrumento en el mango a pilas HEINE o el mango de carga HEINE.

HEINE DELTA® 20 Plus y HEINE DELTA® 20T Dermatoscopio

Insertar el filtro en el cristal de contacto:
Coloque el inserto (9) en el cristal de contacto (1), gire el inserto para que encaje la bayoneta. Para extraer los filtros, afloje el cierre de bayoneta y extraiga el inserto de filtro (9).

Fijar los cristales de contacto:
Los cristales de contacto (1 y 8) se fijan con un cierre de bayoneta. Coloque los cristales de contacto sobre el cabezal del dermatoscopio y gírelos en sentido de las agujas del reloj hasta que encaje el cierre de bayoneta.

Manejo

HEINE DELTA® 20 Plus Dermatoscopio

Para el análisis en lugares de difícil acceso se puede aplicar en lugar del cristal de contacto (1) el cristal de contacto pequeño (8).

Aplicación con cristal de contacto de inmersión (1a, 1b, 8):
Moje la zona de la piel a analizar con aceite-dermatoscopia HEINE o con espray de desinfección cutáneo.
Conecte la iluminación del DELTA 20 **P**lus en la empuñadura. Gire para ello el anillo (7) en la empuñadura.
Aplíquelo sin presión de manera, que la zona a analizar se encuentre aprox. en el centro del cristal de contacto.
Acerque su ojo todo lo posible al anillo focalizador (3). Gire el anillo focalizador hasta que obtenga una imagen nítida.

Use el DELTA 20 **P**lus siempre en combinación con un inserto de filtro (filtro polarizador o filtro neutral).

Trabaje para aplicaciones dermatoscópicas exclusivamente con un cristal de contacto de HEINE.

Aplicación con filtro polarizador-cristal de contacto (1c, 1d):
Usted no precisa en la polarización NINGÚN líquido de inmersión como aceite-dermatoscopia, espray de desinfección cutánea o similar.
El uso del DELTA 20 **P**lus con polarización es con esta excepción para el uso de forma análoga con cristal de contacto-inmersión (véase arriba).

Regulación de luminosidad:
La electrónica que contiene el dermatoscopio HEINE DELTA® 20 **P**lus garantiza una amplia luminosidad constante, incluso si la tensión de la batería/acumulador disminuye.

Si pulsa uno de los dos pulsadores (2) usted reduce la luminosidad en aprox. un 50%. Por un lado se desconectan 2 de los 4 LEDs y con ello se alcanza una iluminación por luz reflejada lateral. Esto le permite, según necesidad, aumentar el contraste en caso de análisis de estructuras pigmentadas.

⚠ Durante el análisis en pacientes no se permite una conexión eléctrica entre la cámara y la alimentación de red, incluso tampoco a través del PC.

Para conectar una cámara digital en el DELTA 20 **P**lus, por favor utilice exclusivamente el fotoadaptador HEINE.

HEINE DELTA® 20T Dermatoskop

El DELTA 20**T** permite alternar rápidamente entre el modo de exploración polarizado y no polarizado por medio de los interruptores laterales.
Se utiliza como el DELTA 20 **P**lus, con discos de contacto para inmersión (ver más arriba). No obstante, en el modo de exploración polarizado no es necesario utilizar líquido de inmersión.

Dermatoscopio HEINE® NC1

El instrumento puede utilizarse en modo sin contacto. Para ello, deberá retirarse el cristal de contacto magnético.
Sostenga el instrumento a 2cm aprox. de la zona de la piel que vaya a examinarse. Acerque el ojo todo lo posible al anillo de enfoque (10). Gire el anillo de enfoque hasta obtener una imagen nítida.

Modo de contacto (con cristal de contacto):
ver dermatoscopio HEINE DELTA® 20 **P**lus con cristal de contacto de filtro polarizador

El cristal de contacto (11) lleva integrada una lente suplementaria. Con el cristal de contacto se consiguen 9 aumentos y sin el cristal de contacto, 6 aumentos de la imagen.

HEINE mini3000® LED/XHL Dermatoscopio

Humedecer la zona de la piel a analizar con aceite-dermatoscopia HEINE o similar, utilizando, por ejemplo, un algodón. Encender el dermatoscopio y colocarlo sin presionar de manera que la zona que nos interese permanezca en el centro del cristal de contacto (12).

Acerque Vd. su ojo al ocular (14) tanto como sea posible. Gire el anillo de focalización (15) con la mano libre hasta que obtenga una imagen nítida. Puede controlar el ajuste del anillo focalizador basándose en la escala situada en el cabezal del instrumento. Normalmente solo hace falta un ajuste de la focalización para todos los reconocimientos).

Desmontaje del disco de contacto:
El disco de contacto (12) está sujeto con un cierre de bayoneta. Para su desmontaje gire la montura moleteada en sentido opuesto a las agujas del reloj y retírela del dermatoscopio. Para el reconocimiento de zonas de dificil acceso se puede usar en vez del disco de contacto normal (12) el disco de contacto pequeño (13) que se introduce en el cabezal. Para su desmontaje retirelo del cabezal (sin girar) tomandolo por la montura moleteada. Al volver a montarlo dirija la entrada de la luz (16) hacia la lampara/LED.

Los dermatoscopios HEINE están diseñados para un examen breve de < 10 min y una pausa de 20 minutos antes del siguiente uso.

La puesta en servicio y el manejo de los mangos HEINE se describen en unas instrucciones de uso aparte.

Reacondicionamiento higiénico

Deben observarse las instrucciones sobre reacondicionamiento higiénico según las normas, leyes y directivas nacionales.
Clasificación según KRINKO: no crítico
Spaulding Classification USA: noncritical

⚠ Dejar enfriar el aparato antes de la limpieza.
Efectúe una depuración higiénica si cree que el aparato ha podido resultar contaminado.
Las medidas de limpieza y desinfección descritas no sustituyen las normas válidas para el servicio.
HEINE Optotechnik solo autoriza los medios y procedimientos señalados a continuación.
La limpieza y la desinfección solo podrán realizarlas personas con la competencia necesaria en materia de higiene.
Siga las indicaciones del fabricante del agente limpiador.
No utilice desinfectantes en aerosol o por inmersión, ni paños tan húmedos que goteen o creen mucha espuma. No limpie el producto con ultrasonidos. No utilice productos de limpieza que contengan alcohol.
Limpie los cristales de contacto de forma higiénica después de cada uso.
La esterilización de los cristales de contacto solo debe realizarse después de tratar a pacientes de riesgo. En el caso de los cristales de contacto mini3000 la limpieza será de 4 ciclos como máximo, y en el caso de los DELTA 20 **P**lus 25 ciclos como máximo.
Los cabezales, los filtros (9), los discos de contacto pequeños del DELTA 20 **P**lus, del DELTA 20**T** (8) y del dermatoscopio mini3000, mini 3000 LED (13) y el disco de contacto del dermatoscopio NC1 (11) del DELTA 20**T** (1e+1f) no se pueden esterilizar.

Procedimiento

Cabezal del instrumento:

Limpie y desinfecte manualmente el cabezal del dermatoscopio (limpieza y desinfección con un paño).
Productos recomendados:
Producto de limpieza: Neodisher® MediClean
Desinfectante: aminas cuaternario (p.ej. Microbac® Tissues)

Cristales de contacto:

Limpie y desinfecte los cristales de contacto manualmente y por separado del cabezal (limpieza y desinfección con un paño).

En el caso del disco de contacto del NC1, puede extraerse la lente suplementaria, y en el DELTA 20 **P**lus y el DELTA 20**T** deberá extraerse el filtro.
Productos recomendados:
Producto de limpieza: Neodisher® MediClean
Desinfectante: aminas cuaternario (p.ej. Microbac® Tissues)

Los cristales de contacto pueden reacondicionarse hasta un máximo de 1000 ciclos.

Los discos de contacto del DELTA 20 **P**lus (1a-1d) y dermatoscopio mini3000 (12) pueden esterilizarse después de retirar el cabezal y extraer los filtros.
Programas de esterilización recomendados:
Calor húmedo: 132-134°C; 3 min: Procedimiento de vacío fraccionado (triple) o procedimiento de gravitación (triple).

Recambio de la fuente de luz

⚠ Deje enfriar el aparato antes de cambiar la lámpara.

Dermatoscopios HEINE DELTA® 20 Plus, HEINE DELTA® 20T, HEINE® NC1 y HEINE mini3000® LED:

No se puede sustituir el LED.

Dermatoscopio HEINE mini3000®:

Separe el dermatoscopio del mango y extraiga la lámpara. Limpie la lámpara nueva con un paño suave. Introduzca la lámpara nueva hasta el tope.

Mantenimiento y servicio técnico

Los aparatos están exentos de mantenimiento y servicio técnico.

Advertencias generales

⚠ Comprobar el correcto funcionamiento del aparato antes de cada uso. No utilizar, si se detectan danos.
No utilizar en zonas con peligro de incendio o explosión, debido p.ej. al oxígeno o al anestésico utilizado.
No modifique el aparato.
Utilice exclusivamente piezas y accesorios y fuentes de tensión originales de HEINE.
Las reparaciones solo deben ser efectuadas por personal especializado cualificado.
No mire directamente la fuente de luz.
Los dermatoscopios no son aptos para exámenes oftalmológicos.

Notas generales

La garantía para la totalidad del producto se extinguirá y quedará invalidada si se usan productos y piezas de repuesto que no sean originales de HEINE, e igualmente si personas no autorizadas por HEINE manipulan el producto (en especial reparaciones o modificaciones). Puede encontrar más información al respecto en www.heine.com.
Si no va a utilizarse el aparato durante mucho tiempo, deberan extraerse las pilas.

Gestión de residuos

El producto debe eliminarse por separado junto con los aparatos electricos y electronicos. Se deben tener en cuenta los correspondientes reglamentos de eliminacion de residuos especificos del pais.

Compatibilidad electromagnética

Los aparatos electromédicos (aparatos AE) están sujetos a medidas de precaución especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deberán seguirse las indicaciones sobre CEM que se incluyen en los documentos que lo acompañan. Los equipos de comunicación AF móviles y portátiles pueden afectar a los aparatos EM.

⚠ Este aparato puede provocar interferencias o afectar al funcionamiento de otros aparatos cercanos. Puede que sea necesario tomar medidas adecuadas, como por ejemplo, una nueva orientación, una nueva disposición del aparato ME o de la barrera de seguridad.

La utilización de otros ACCESORIOS, convertidores y cables diferentes a los indicados, con la excepción del convertidor y los cables, que el FABRICANTE del APARATO haya vendido como piezas de recambio de los componentes internos, podrán dar lugar auna mayor EMISIÓN o a una reducción de las INTERFERENCIAS del APARATO.

El APARATO no se debe utilizar justo al lado o apilado con otros aparatos. Si fuera necesario el funcionamiento cerca o apilado con otros aparatos, el APARATO se debe observar para comprobar su servicio conforme a lo previsto en esta disposición.

Adjuntas encontrará las tablas:
- Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética
- Los datos técnicos
- Explicación de los símbolos utilizados

Dermatoscopi HEINE

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti della serie di dermatoscopi HEINE: HEINE® NC1 Dermatoscopio, HEINE DELTA® 20 **P**lus Dermatoscopio, HEINE DELTA® 20**T** Dermatoscopio, HEINE mini3000® LED Dermatoscopio, HEINE mini3000® Dermatoscopio.


Leggete con attenzione le presenti istruzioni per l'uso e conservatele per consultazioni future.

Destinazione d'uso

I dermatoscopi HEINE sono lampade diagnostiche ad uso medico alimentate da batterie. Questi strumenti sono destinati all'uso medico e vengono utilizzati per illuminare la superficie della pelle per eseguire un'analisi medica. Si tratta di un microscopio a epiluminescenza (dermatoscopio) per l'analisi visiva non invasiva di pelle non lesionata (dermatoscopia) da parte di personale medico specializzato. L'analisi può essere eseguita per tutte le tipologie di pazienti.

Avvertenze e informazioni sulla sicurezza

⚠ **ATTENZIONE!** Questa segnalazione indica una situazione potenzialmente pericolosa. Il mancato rispetto di questa avvertenza può portare a lesioni di piccola o media portata. (Colore di sfondo giallo, colore in primo piano nero).

NOTA! Questo simbolo viene utilizzato per informazioni relative a installazione, funzionamento, manutenzione o riparazione, che sono importanti ma non associate a pericoli.

Informazioni generali sul prodotto

HEINE DELTA® 20 Plus e HEINE DELTA® 20T Dermatoscopio



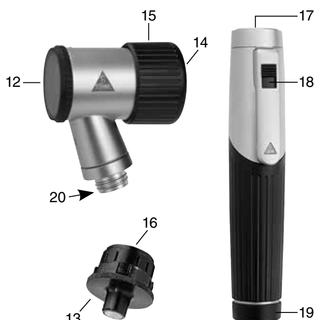
1 Disco di contatto
1a Disco di contatto (N) con scala graduata
1b Disco di contatto (N) senza scala graduata
1c Filtro polarizzatore disco di contatto (P) con scala graduata
1d Filtro polarizzatore disco di contatto (P)
1e Disco di contatto DELTA 20**T** con scala graduata
1f Disco di contatto DELTA 20**T** senza scala graduata
2 Disinserimento/Commutazione 2 LED
3 Anello di focalizzazione
4 Marcatura telecamera
5 Scanalatura di inserimento
6 Impugnatura BETA (opzionale)
7 Regolatore di luminosità
8 Disco di contatto piccolo
9 Inserto filtro
9a Inserto filtro polarizzatore
9b Inserto filtro neutro
9c DELTA 20**T** Inserto filtro

HEINE® NC1 Dermatoscopio



10 Anello di focalizzazione
11 Disco di contatto

HEINE mini3000® LED/XHL Dermatoscopio



12 Disco di contatto
13 Disco di contatto piccolo
14 Oculare
15 Anello di focalizzazione
16 Ingresso luce
17 Testa di impugnatura
18 Interruttore a scorrimento 1/0
19 Fondo amovibile
20 Fonte di luce LED/XHL integrata nella testina dello strumento

Messa in esercizio

Per la messa in esercizio dello strumento avvitare e/o inserire la testa dello strumento sull'impugnatura a batteria HEINE e/o impugnatura ricaricabile HEINE.

HEINE DELTA® 20 Plus e HEINE DELTA® 20T Dermatoscopio

Inserimento del filtro nel disco di contatto:
Inserite l'inserto (9) nel disco di contatto (1), ruotate l'inserto finchè la baionetta scatta in posizione. Per estrarre i filtri, allentate la chiusura a baionetta e togliete l'inserto filtro (9).

Fissaggio dei dischi di contatto:
I dischi di contatto (1 e 8) vengono fissati con una chiusura a baionetta. Posizionate il disco di contatto sulla testa del dermatoscopio e ruotatelo in senso orario finché la chiusura a baionetta scatta in posizione.

Utilizzo

HEINE DELTA® 20 Plus Dermatoscopio

Per analizzare zone di difficile accesso, al posto del disco di contatto (1) può essere utilizzato il disco di contatto piccolo (8).

Utilizzo con disco di contatto a immersione (1a, 1b, 8):
Inumidite la pelle da analizzare con olio per dermatoscopia HEINE oppure con spray per la disinfezione della pelle.
Accendete l'illuminazione del DELTA 20 **P**lus dall'impugnatura. Ruotate l'anello (7) dell'impugnatura.
Senza esercitare pressione assicuratevi che il punto da analizzare si trovi al centro del disco di contatto.
Avvicinate il più possibile l'occhio all'anello di focalizzazione (3). Ruotate l'anello di focalizzazione fino ad ottenere un'immagine nitida.

Utilizzate sempre DELTA 20 **P**lus in combinazione con un inserto filtro (filtro polarizzatore o filtro neutro).

Utilizzate l'apparecchio per applicazioni dermatoscopiche esclusivamente con un disco di contatto HEINE inserito.

Utilizzo con disco di contatto per filtro polarizzatore (1c, 1d):
Per la polarizzazione NON è necessario un liquido di immersione, come olio per dermatoscopia, spray di disinfezione della pelle o simili.
L'utilizzo del DELTA 20 **P**lus con polarizzazione è, solo in questo caso, simile all'utilizzo con disco di contatto ad immersione (vedi sopra).

Regolazione della luminosità:
L'elettronica contenuta nel dermatoscopio HEINE DELTA® 20 **P**lus assicura una luminosità costante su una vasta area, anche in caso di tensione batteria/accumulatore in esaurimento.

Premendo uno dei due tasti (2) si riduce la luminosità di ca. il 50%. Su un lato vengono disconnessi due dei quattro LED, ottenendo in questo modo un'illuminazione mirata ai lati. Se necessario, viene quindi aumentato il contrasto per l'analisi di strutture pigmentate.

⚠ Durante l'esame sul paziente non è ammesso un collegamento conduttore elettrico tra telecamera e alimentazione di rete, anche tramite PC.

Per collegare una telecamera digitale al DELTA 20 **P**lus utilizzate esclusivamente un adattatore fotografico HEINE.

Dermatoscopio HEINE DELTA® 20T

Grazie agli interruttori laterali, il DELTA 20**T** permette una rapida commutazione tra modalità di esame polarizzata e non polarizzata.
Come per il DELTA 20 **P**lus, l'utilizzo avviene con disco di contatto ad immersione (vedi sopra). Invece nella modalità d'esame polarizzata è possibile fare a meno del liquido d'immersione.

Dermatoscopio HEINE® NC1

L'apparecchio può essere utilizzato in modalità senza contatto. In questo caso deve essere tolto il disco di contatto magnetico.
Tenere l'apparecchio ad una distanza di ca. 2 cm al di sopra della zona di pelle da analizzare. Avvicinare il più possibile l'occhio all'anello di focalizzazione (10). Ruotare l'anello di focalizzazione fino ad ottenere un'immagine nitida.

Modalità con contatto (con disco di contatto):
vedi dermatoscopio HEINE DELTA® 20 **P**lus con disco di contatto con filtro polarizzatore.

Nel disco di contatto (11) è inserita una lente aggiuntiva. Con il disco di contatto si ottiene un ingrandimento di 9 volte, mentre senza il disco di contatto un ingrandimento di 6 volte dell'immagine.

HEINE mini3000® LED/XHL Dermatoscopio

Bagnare la parte di pelle interessata con olio per dermatoscopio HEINE o simili, per es. con un tampone di ovatta. Accendere il dermatoscopio e posizionarlo senza pressione in modo tale che la parte interessata si trovi al centro del disco di contatto (12).

Avvicinare l'occhio al mirino il più possibile. Far ruotare l'anello di messa a fuoco con la mano libera, fino ad ottenere un'immagine. E' possibile controllare la posizione dell'anello di focalizzazione sulla base della scala applicata alla testa dello strumento. Nella maggior parte dei casi è sufficiente una sola regolazione per l'insieme degli esami.

Montaggio e smontaggio della piastrina di contatto:
La piastrina di contatto (12) viene fissata per mezzo di un raccordo a baionetta. Per toglierla basta farla girare in senso antiorario e staccarla dal dermatoscopio. Per facilitare l'esame delle regioni di difficile accesso, è possibile utilizzare la piastrina di contatto piccola (13) – vedi accessori – in luogo della piastrina di contatto (12). Questa viene fissata sulla testa del dermatoscopio con una semplice pressione. Per toglierla, estrarre la parte zigrinata senza svitarla. Per fissarla, l'entrata di luce (16) deve essere situata di fronte alla lampadina / LED.

I dermatoscopi HEINE sono stati concepiti per visite brevi < 10 min. con una pausa di 20 minuti tra un utilizzo e l'altro.

La messa in funzione e l'utilizzo delle impugnature HEINE sono descritti in istruzioni per l'uso separate.

Igienizzazione

È necessario attenersi alle avvertenze relative all'igienizzazione sulla base delle norme, leggi e direttive nazionali.
Classificazione secondo KRINKO: non critico
Spaulding Classification USA: noncritical

⚠ Prima della preparazione sterile fare raffreddare l'apparecchio.

Se si sospetta una contaminazione, procedere ad una igienizzazione.

Le misure descritte per la pulizia e disinfezione non sostituiscono l'applicazione delle norme di funzionamento valide di volta in volta.

HEINE Optotechnik autorizza solo le sostanze e procedimenti sotto indicati.

Fare eseguire la pulizia e la disinfezione solo da una persona con sufficiente competenza in materia di igiene.

Attenersi alle istruzioni dei produttori delle sostanze di preparazione.

Non utilizzate alcuna disinfezione tramite spruzzatura o immersione, non utilizzate panni umidi e gocciolanti o molto schiumosi. Non servirsi di ultrasuoni. Non utilizzare sostanze alcoliche igienizzanti.

Procedere alla preparazione igienica dei dischi di contatto dopo ogni utilizzo.

La sterilizzazione dei dischi di contatto deve avvenire solo dopo il trattamento di pazienti a rischio. Per il disco di contatto mini3000 max. 4 cicli, per il disco di contatto DELTA20 **P**lus max. 25 cicli.

Le teste dello strumento, gli inserti filtro (9), i dischi di contatto piccoli del DELTA 20 **P**lus e del DELTA 20**T** (8) e del dermatoscopio mini3000, mini3000 LED (13) e il disco di contatto del dermatoscopio NC1 (11) e del DELTA 20**T** (1e+1f) non devono essere sterilizzati.

Procedura

Testa dello strumento:

Pulire e disinfettare la testa del dermatoscopio manualmente (pulizia e disinfezione per strofinamento).

Sostanza consigliata:
Detergente: Neodisher® MediClean
Disinfettante : a base di sali d'ammonio quaternario (ad es. Microbac® Tissues)

Dischi di contatto:

Pulire e disinfettare manualmente i dischi di contatto separatamente dalla testa dello strumento (pulizia e disinfezione per strofinamento).

Dal disco di contatto dell'NC1 deve essere estratta la lente supplementare, dal disco di contatto del DELTA 20 **P**lus e del DELTA 20**T** deve essere estratto l'inserto filtro.

Sostanza consigliata:
Detergente: Neodisher® MediClean
Disinfettante: a base di sali d'ammonio quaternario (ad es. Microbac® Tissues)

I dischi di contatto devono essere sottoposti a preparazione sterile fino a un massimo di 1000 cicli.

I dischi di contatto del DELTA 20 **P**lus (1a-1d) e del dermatoscopio mini3000, mini3000 LED (12) possono essere sterilizzati dopo aver rimosso la testa dello strumento e gli inserti filtro.

Programmi di sterilizzazione consigliati:
Calore umido: 132-134°C; 3 min: procedimento sotto vuoto frazionato (x3) o procedimento gravitazionale (x3).

Sostituzione della fonte di luce

⚠ Prima di sostituire la lampada fare raffreddare l'apparecchio.

Dermatoscopio HEINE DELTA® 20 Plus, HEINE DELTA® 20T, HEINE® NC1 e HEINE mini3000® LED:

Non è possibile sostituire il LED.

Dermatoscopio HEINE mini3000®:

Prendere il dermatoscopio dall'impugnatura ed estrarre la lampada. Strofinare la punta della nuova lampada con un panno umido. Inserire la nuova lampada fino alla battuta.

Manutenzione e assistenza

Gli apparecchi non necessitano di manutenzione e assistenza.

Indicazioni generali e avvertimenti

⚠ Prima di ogni utilizzo verificate il funzionamento corretto dell'apparecchio!

Non utilizzate l'apparecchio se rilevate danneggiamenti.

E' vietato l'utilizzo in ambiente a rischio di incendio od esplosione, per esempio a causa di ossigeno o sostanze anestetiche.

Non modificare l'apparecchio.

Utilizzare solo pezzi ed accessori ed fonti di energia originali HEINE.

Affidare le riparazioni solo da personale specializzato e qualificato.

Non guardare direttamente verso la fonte di luce.
I dermatoscopi non sono adatti per l'esame dell'occhio.

Indicazioni generali

La garanzia per l'intero prodotto decade se si usano prodotti non originali HEINE, pezzi di ricambio non originali e se vengono effettuati interventi (in particolare riparazioni o modifiche) da parte di persone non autorizzate da HEINE. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.heine.com.

Se non utilizzate l'apparecchio per lungo tempo, togliete le batterie.

Smaltimento

Il prodotto deve essere smaltito in un centro di raccolta differenziata per apparecchi elettrici ed elettronici. Devono essere rispettate le norme di smaltimento specifiche di ogni paese.

Compatibilità elettromagnetica

I presidi medico-chirurgici elettrici (apparecchi ME) sono soggetti a particolari misure cautelari in tema di compatibilità elettromagnetica (CEM) e devono essere installati e messi in funzione in base alle indicazioni CEM contenute nei documenti di accompagnamento. I dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili possono interferire con i presidi medico-chirurgici elettrici.

⚠ Questo apparecchio può generare radiodisturbi o interferire con il funzionamento degli apparecchi nelle vicinanze. Può rendersi necessario applicare rimedi adatti, come per es. un nuovo allineamento, una nuova disposizione dell'apparecchio ME oppure la schermatura.

L'utilizzo di altri accessori, altri convertitori e linee rispetto a quelli indicati, ad eccezione di convertitori e linee che vengono venduti dal produttore dell'apparecchio come parti di ricambio per componenti interni, può portare ad una maggiore emissione o ad una ridotta immunità dell'apparecchio.

L'apparecchio ME non deve essere utilizzato vicino o sopra/sotto altri apparecchi Se fosse necessario il funzionamento vicino o sopra/sotto altri apparecchi, l'apparecchio ME deve essere osservato per verificare il suo corretto funzionamento in questa configurazione.

In appendice sono riportate le tabelle:
- Linee guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica
- Dati tecnici
- Spiegazione dei simboli utilizzati

HEINE Dermatoskopes

Den här bruksanvisningen gäller för följande produkter i dermatoskopesserien från HEINE: HEINE® NC1 Dermatoskop, HEINE DELTA® 20 **P**lus Dermatoskop, HEINE DELTA® 20**T** Dermatoskop, HEINE mini3000® LED Dermatoskop, HEINE mini3000® Dermatoskop.



Läs och följ denna bruksanvisning noga och spara den för framtida bruk.

Användningsändamål

HEINE-dermatoskop är batteridrivna undersökningslampor för medicinskt bruk. De här instrumenten är avsedda för medicinsk användning när huden ska belysas vid en medicinsk undersökning. De är epiluminescence-reflekterade ljusmikroskop (dermatoskop) för icke-invasiv visuell undersökning av oskadad hud (dermatoskopi) som utförs av sjukvårdspersonal. Undersökningen kan göras för alla patienter.

Varnings- och säkerhetsanvisningar

⚠ **VARNING!** Detta signalord uppmärksammar dig på en potentiellt farlig situation. Om anvisningen inte följs kan det leda till latta eller måttliga skador. (Bakgrund: Gul; förgrund: Svart)

TIPS! Ordet „TIPS“ används för viktig information angående installation, drift, underhåll eller reparation som inte år förbunden med någon risk.

Produktöversikt

HEINE DELTA® 20 Plus och HEINE DELTA® 20T Dermatoskop



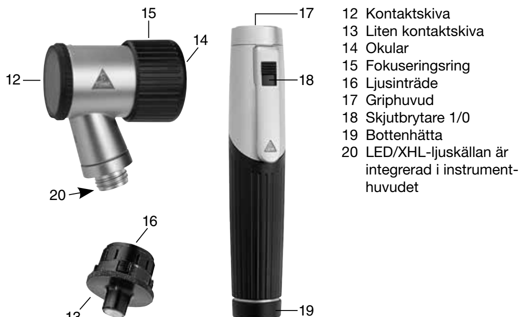
1 Kontaktskiva
  1a Kontaktskiva (N) med skala
  1b Kontaktskiva (N) utan skala
  1c Kontaktskiva polfilter (P) med skala
  1d Kontaktskiva polarisator (P)
  1e Kontaktskiva DELTA 20**T** med skala
  1f Kontaktskiva DELTA 20**T** utan skala
2 Frånslagning/omkoppling 2 LED-lampor
3 Fokuseringsring
4 Markering kamera
5 Spår
6 BETA-handtag (tillval)
7 Regulator av ljusstyrka
8 Kontaktskiva liten
9 Filterinsats
  9a Polarisatorinsats
  9b Neutral filterinsats
  9c DELTA 20**T** filterinsats

HEINE® NC1 Dermatoskop



10 Fokuseringsring
11 Kontaktskiva

HEINE mini3000® LED/XHL Dermatoskop



12 Kontaktskiva
13 Liten kontaktskiva
14 Okular
15 Fokuseringsring
16 Ljusinträde
17 Griphuvud
18 Skjutbrytare 1/0
19 Bottenhätta
20 LED/XHL-ljuskällan är integrerad i instrument-huvudet

Idrifttagande

Anslut genom att skruva instrumentets huvud till HEINE-batterihandtaget med HEINE-batteriladdare för drift av instrumentet.

HEINE DELTA® 20 Plus och HEINE DELTA® 20T Dermatoskop

Isättning av filtret i kontaktskivan:

Placera insatsen (9) i kontakskivan (1), vrid insatsen så att bajonetten snäpper på plats. Ta ut filtret genom att lossa bajonettlåset och ta bort filterinsatsen (9).

Så här fäster du kontaktskivorna:

Kontaktskivorna (1 och 8) fästs med ett bajonettlås. Placera kontaktlinsen på dermatoskopets huvud och vrid den medurs tills bajonettlåset snäpper på plats.

Användning

HEINE DELTA® 20 Plus Dermatoskop

För undersökning av svårtillgängliga ställen går det använda den lilla kontaktlinsen (8) i stället för den vanliga kontaktlinsen (1).

Användning med immersionskontaktskiva (1a, 1b, 8):

Blöt huden i det område som ska undersökas med HEINE dermatoskopiolja eller huddesinfektionsspray.
Slå på belsysningen till DELTA 20 **P**lus på handtaget. Vrid på ringen (7) på handtaget för att göra detta.
Sätt på den utan press så att den punkt som ska undersökas befinner sig ungefär i kontaktskivans centrum.
Flytta fokusringen (3) så nära ögat som möjligt. Vrid på fokuseringsringen tills du får en skarp bild.

Använd alltid DELTA 20 **P**lus i kombination med filterinsats (polarisator eller neutralt filter).

Om du jobbar med dermoskopiska användningar ska du enbart göra det med tillhörande kontaktskiva från HEINE.

Användning med polarisator-kontaktskiva (1c, 1d):

Vid polarisering behöver du INGEN immersionsvätska som dermatoskopiolja, huddesinfektionssprej eller liknande.
Användning av DELTA 20 **P**lus med polarisering är med följande undantag densamma som vid användning av immersions-kontaktskiva (se ovan).

Reglering av ljusstyrka:

Den elektronik som finns i dermatoskopet HEINE DELTA® 20 **P**lus säkerställer konstant ljusstyrka även om batterispänningen minskar.

Med ett tryck på en av de båda knapparna (2) minskar ljusstyrkan med ca 50 %. 2 av de 4 LED-lamporna på ena sidan stängs av och ett lateralt infallande ljus uppnås. Detta möjliggör vid behov ökad kontrast vid undersökningar av pigmentstrukturer.

⚠ När patienten undersöks är det inte tillåtet med elektriskt ledande förbindelse mell an kamera och strömförsörjning, inte heller via dator.

För anslutning av en digitalkamera till DELTA 20 **P**lus ska du enbart använda fotoadaptern från HEINE.

HEINE DELTA® 20T Dermatoskop

På DELTA 20**T** går det, tack vare en brytare på sidan, att skifta snabbt mellan polariserat och icke polariserat undersökningsläge.
DELTA 20 **P**lus används liksom med immersions-kontaktskiva (se ovan). Men till skillnad från den senare går det, i det polariserade undersökningsläget, att avstå från immersionsvätska.

HEINE® NC1 Dermatoskop

Instrumentet kan användas i icke-kontaktläge. Då ska den magnetiska kontaktskivan avlägnas.
Håll instrument c:a 2 cm från det hudparti som ska undersökas. Placera ditt öga så nära fokuseringsringen (10) som det är möjligt. Vrid fokuseringsringen tills du får en skarp bild.

Kontaktläge (med kontaktskiva):

HEINE DELTA® 20 **P**lus Dermatoskop med polarisationsfilters-kontaktskiva

På kontaktskivan (11) finns ytterligare en lins monterad. Med kontaktskivan blir förstoringen 9-faldig och utan kontaktskivan erhålls en 6-faldig förstoring av bilder.

HEINE mini3000® LED/XHL Dermatoskop

Fukta det aktuella hudställe med HEINE dermatoskopi-olja eller jämförbart, t.ex. med hjälp av en bomulls-top. Sätt på dermatoskopet och applicera det utan tryck på ett sådan sätt att det aktuella ställe befinner sig ungefär i centrum av kontaktskivan (12).

Närma ögat okuläret (14) så mycket det går. Vrid fokuseringsringen (15) med den fria handen tills bilden är skarp. Fokuseringsringens position kan kontrolleras med den skala, som finns på instrumenthuvudet. För det mesta räcker det med att göra inställningen en gång för alla fortsatta undersökningar.

Ta av kontaktskivan:
Kontaktskivan (12) är fäst med ett bajonettlås. Ta bort den genom att rotera kontaktlinsens räfflade fattning moturs och dra loss den från dermatoskopet. För undersökning av svårtillgängliga ställen går det använda den lilla kontaktlinsen (13) (tillval) i stället för den vanliga kontaktlinsen (12). Denna sticks in i den övre delen. För att ta av dras den lilla kontaktlinsen ut utan att vrida den. Var vid påsättningen noga med att ljusinloppet (16) är riktat mot lampan/LED.

HEINE-dermatoskopet är avsett för kortvarig undersökning < 10 min med ett uppehåll om 20 min innan nästa användning.

Idrifttagning och användning av HEINE-handtagen beskrivs i en separat bruksanvisning.

Rengöring, desinfektion och sterilisering

Anvisningarna för rengöring, desinfektion och sterilisering måste följas i enlighet med standarder, lagar och riktlinjer.
Klassificering enlig KRINKO: ej kritisk
Spaulding Classification USA: noncritical

⚠ Låt apparaten svalna innan beredningen.

Vid misstanke om kontaminering görs en hygienisk beredning.

De beskrivna åtgärderna för rengöring och desinficering ersätter inte de föreskrifter som gäller för driften.

HEINE Optotechnik godkänner endast de medel och metoder som anges i denna bruksanvisning.

Rengöringen och desinficeringen får bara utföras av en person med till räcklig hygienisk kompetens.

Beakta anvisningarna från tillverkaren av beredningsmedlet.

Desinficera inte genom sprejning eller nedsänkning och använd inga trasor som är så våta att de droppar eller som skummar starkt. Använd inte ultraljud. Använd inte något alkoholbaserat rengöringsmedel.

Kontaktskivorna ska efter varje användning rengöras hygieniskt.

Sterilisering av kontaktskivorna bör bara göras efter behandling av riskpatienter. Kontaktskivorna för mini3000 kan användas i maximalt 4 cykler och kontaktskivorna för DELTA20 **P**lus i maximalt 25 cykler.

Instrumenthuvuden, filterinsatser (9), små kontaktskivor till DELTA 20 **P**lus och DELTA 20**T** (8) och till mini3000, mini3000 LED-dermatoskopet (13) samt kontaktskivan till NC1-dermatoskopet (11) och DELTA 20**T** (1e+1f) får inte steriliseras.

Tillvägagångssätt

Instrumenthuvud:

Rengör och desinficera dermatoskopet manuellt (torkningsrengöring och torkningsdesinfektion).
Rekommenderade medel:
Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean
Desinfektionsmedel: kvartära ammoniumföreningar (t.ex. Microbac® Tissues)

Kontaktskiva:

Rengör och desinficera kontaktskivan manuellt och separat från instrumenthuvudet (torkningsrengöring och torkningsdesinfektion).

På kontaktskivan till NC1 går det att ta ut den extra linsen. På kontaktskivan till DELTA 20 **P**lus och DELTA 20**T** måste filterinsatsen tas ut.
Rekommenderade medel:
Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean
Desinfektionsmedel: kvartära ammoniumföreningar (t.ex. Microbac® Tissues)

Kontaktskivorna kan beredas för 1000 cykler.

Kontaktskivorna till DELTA 20 **P**lus (1a-1d) och mini3000, mini3000 LED-dermatoskopet (12) kan steriliseras sedan de tagits bort från instrumenthuvudet och filterinsatserna tagits ut.
Rekommenderade steriliseringsprogram:
Fuktig värme: 132-134°C; 3 min: Fraktionerad vakuummetod (3-fas) eller gravitationsmetoden (3-fas).

Byte av ljuskälla

⚠ Låt instrumentet svalna före ett lampbyte.

HEINE DELTA® 20 Plus, HEINE DELTA® 20T, HEINE® NC1 och HEINE mini3000® LED-dermatoskop:

Lysdioden kan inte bytas.

HEINE mini3000®-dermatoskop:

Ta bort handtaget från dermatoskopet och dra ut lampan. Torka av överdelen av den nya lampan med en mjuk trasa. Sätt i den nya lampan tills det tar stopp.

Underhåll och service

Instrumenten är underhålls- och servicefria.

Allmänna varningar

⚠ Kontrollera innan varje användning att apparaten fungerar felfritt. Använd inte apparaten om du konstaterat skador.

Utrustningen får inte användas i brand- eller explosionsfarlig miljö, t.ex. på grund av syre eller anestetiska medel.

Genomför inga ändringar av instrumentet.

Använd endast originaldelar och originaltillbehör och originalströmkällor från HEINE.

Reparationer får endast utföras av kvalificerad yrkespersonal.

Titta inte direkt in i ljusskällan.
Dermatoskopet är inte lämpligt för undersökning av ögon.

Allmänna instruktioner

Garantin för produkten i dess helhet upphör att gälla, respektive gäller inte heller, vid användning av icke-original-HEINE-produkter eller icke-original-reservdelar eller om åtgärder (i synnerhet reparationer eller modifikationer) vidtagits av personer som inte är auktoriserade av HEINE. Mer information hittar du på www.heine.com.

Om instrumentet inte används under en längre tid, ta ut batterierna.

Avfallshantering

Produkten ska ha en separat uppsättning av elektrisk och elektronisk utrustning. Landsspecifika regler för avfallshantering ska alltid följas.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Medicinska apparater (ME-apparater) är föremål för speciella försiktighetsåtgärder vad gäller den elektromagnetiska kompatibiliteten (EMC) och skall installeras och tas i drift i enlighet med de EMC-anvisningar, som finns i de medföljande dokumenten. Bärbara och mobila anordningar för högfrekvenskommunikation kan påverka medicinska apparater.

⚠ Denna apparat kan förorsaka radiostörningar eller kan störa driften av apparater i närheten. Det kan vara nödvändigt att vidta lämpliga åtgärder, som t.ex. att flytta utrustningen eller placera om ME-utrustningen eller avskärmningen.

Användningen av annat TILLBEHÖR, andra omvandlare och ledningar än de som anges, med undantag för de omvandlare och ledningar, som TILLVERKAREN av APPARATEN säljer som reservdelar för interna komponenter, kan leda till en högre UTSÄNDNING eller en minskad STÖRNINGSKOMPATIBILITET hos APPARATEN.

APPARATEN får inte användas när den är staplad omedelbart bredvid eller tillsammans med andra apparater. När det är nödvändigt med drift nära eller staplad med annan utrustning, ska apparaten iakttas för kontroll av hur den fungerar i detta arrangemang.

Som bilagor hittar du tabellen:
- Riktlinjer och tillverkarförklaring – elektromagnetisk störningskompatibilitet
- Tekniska specifikationer
- Förklaring av de symboler som används

HEINE Dermatoscopen

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten uit de HEINE dermatoscopen-serie: HEINE® NC1 Dermatoscoop, HEINE DELTA® 20 **P**lus Dermatoscoop, HEINE DELTA® 20**T** Dermatoscoop, HEINE mini3000® LED Dermatoscoop, HEINE mini3000® Dermatoscoop.


Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en bewaar deze voor eventuele naslag.

Gebruiksdoel

De dermatoscopen van HEINE zijn medische onderzoekslampen op batterijen. Deze instrumenten zijn bedoeld voor medische doeleinden waarbij het huidoppervlak voor een medisch onderzoek moet worden verlicht. Het gaat om een epiluminescentie-belichtingsmicroscoop (dermatoscoop) voor het niet-invasieve visuele onderzoek van onaangetaste huid (dermatoscopie) door medisch geschoold personeel.
Het onderzoek kan worden uitgevoerd voor alle soorten patiënten.

Waarschuwing en veiligheidsinformatie

⚠ **WAARSCHUWING!** Dit symbool attendeert u op een mogelijk gevaarlijke situatie. Het negeren daarvan kan leiden tot lichte of middelzware verwondingen. (Achtergrondkleur geel, voorgrondkleur zwart).

AANWIJZING! Het woord „AANWIJZING“ wordt gebruikt voor informatie met betrekking tot installatie, gebruik, onderhoud of reparaties, die belangrijk zijn maar geen risico opleveren.

Overzicht van de producten

HEINE DELTA® 20 Plus en HEINE DELTA® 20T Dermatoscoop



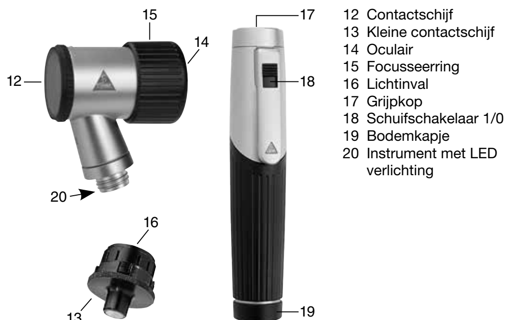
1 Contactschijf
  1a Contactschijf (N) met schaal
  1b Contactschijf (N) zonder schaal
  1c Contactschijf (P) poolfilter met schaal
  1d Contactschijf (P) poolfilter
  1e Contactschijf DELTA 20**T** met schaa
  1f Contactschijf DELTA 20**T** zonder schaal
2 Uit- / omschakeling 2 LED's
3 Focusseerring
4 Markering camera
5 Gleuf
6 BETA handgreep (optioneel)
7 Helderheidsregelaar
8 Contactschijf klein
9 Filterelement
  9a Poolfilterelement
  9b Neutraalfilterelement
  9c DELTA 20**T** filterelement

HEINE® NC1 Dermatoscoop



10 Focusseerring
11 Contactschijf

HEINE mini3000® LED/XHL Dermatoscoop



12 Contactschijf
13 Kleine contactschijf
14 Oculair
15 Focusseerring
16 Lichtinval
17 Grijpkop
18 Schuifschakelaar 1/0
19 Bodemkapje
20 Instrument met LED verlichting

Ingebruikneming

Om het instrument te gebruiken, schroeft of steekt u de instrumentkop op de HEINE-batterij- of de HEINE-laadhandgreep.

HEINE DELTA® 20 Plus en HEINE DELTA® 20T Dermatoscoop

Inzetten van het filter in de contactschijf:
Zet het element (9) in de contactschijf (1) en draai het element zodat de bajonet vastklikt. Om het filter eruit te halen maakt u de bajonetsluiting los en pakt u het filterelement (9) eruit.

Bevestigen van de contactschijven:
De contactschijven (1 en 8) worden met een bajonetsluiting bevestigd. Zet de contactschijf op de kop van de dermatoscoop en draai in de richting van de wijzers van de klok totdat de bajonetsluiting vastklikt.

Bediening

HEINE DELTA® 20 Plus Dermatoscoop

Voor het onderzoek van moeilijk bereikbare plekken kan in plaats van de contactschijf (1) de kleine contactschijf (8) worden gebruikt.

Toepassing met immersie-contactschijf (1a, 1b, 8):
Bevochtig de te onderzoeken plek op de huid met HEINE dermatoscopie-olie of met huid-desinfectiespray.
Schakel de verlichting van de DELTA 20 **P**lus aan de handgreep in. Draai daarvoor de ring (7) aan de handgreep.
Zet het zonder druk uit te oefenen zodanig erop dat de te onderzoeken plek ongeveer in het midden van de contactschijf is.
Breng uw oog zo dicht mogelijk bij de focusseerring (3). Draai de focusseerring totdat u een scherp beeld heeft.


Gebruik de DELTA 20 **P**lus altijd in combinatie met een filterelement (poolfilter of neutraal filter).
Gebruik voor de dermatoscopische toepassingen uitsluitend een contactschijf van HEINE.

Toepassing met polarisatiefilter-contactschijf (1c, 1d):
U heeft bij de polarisatie GEEN immersievloeistof, zoals dermatoscopie-olie, huid-desinfectiespray en dergelijke nodig.
Het gebruik van de DELTA 20 **P**lus met polarisatie is met deze uitzondering vergelijkbaar met het gebruik met immersie-contactschijf (zie hierboven).

Helderheidsregeling:
De elektronica in de HEINE DELTA® 20 **P**lus dermatoscoop verzekert in een groot toepassingsgebied een constante helderheid zelfs bij afnemende batterij-/accuspanning.

Door drukken op een van de twee toetsen (2) reduceert u de helderheid met ca. 50%. Eenzijdig worden 2 van de 4 LED's uitgeschakeld en daardoor wordt een zijwaartse belichting bereikt. Dit maakt indien nodig een contraststijging bij onderzoek van pigmentstructuren mogelijk.


Tijdens het onderzoek bij de patiënt is een elektrische verbinding tussen camera en stroomvoorziening, ook via de PC, niet toegestaan.


Voor het aansluiten van een digitale camera aan de DELTA 20 **P**lus moet u uitsluitend de HEINE fotoadapter gebruiken.

HEINE DELTA® 20T Dermatoscoop

De DELTA 20**T** maakt via de schakelaars aan de zijkant een snelle wisseling mogelijk tussen de gepolariseerde en niet-gepolariseerde onderzoeksmodus. De toepassing vindt plaats zoals bij de DELTA 20 **P**lus met immersiecontactschijf (zie hierboven). Afwijkend daarvan kan in de gepolariseerde onderzoeksmodus worden afgezien van de immersievloeistof.

HEINE® NC1-dermatoscoop

Het apparaat kan in contactloze modus worden gebruikt. Daarvoor moet de door een magneet vastgehouden contactschijf worden weggenomen.
Houd het instrument op ca. 2 cm afstand boven het te onderzoeken huidgedeelte. Breng uw oog zo dicht mogelijk bij de focusseerring (10). Draai de focusseerring totdat u een scherp beeld heeft.

Contactmodus (met contactschijf):
zie hiervoor HEINE DELTA® 20 **P**lus-dermatoscoop met polarisatiefilter-contactschijf.

In de contactschijf (11) is een extra lens ingebouwd. Met de contactschijf krijgt men een 9-voudige vergroting van het beeld, zonder contactschijf een 6-voudige vergroting.

HEINE mini3000® LED/XHL Dermatoscoop

Bevochtig de betreffende plek op de huid met HEINE ermatoscopie-olie of vergelijkbaar, bijvoorbeeld met behulp van een wattenstaafje. Schakel de dermatoscoop in en plaats hem zonder druk uit te oefenen zodanig dat de betreffende plek zich ongeveer in het midden van de contactschijf (12) bevindt.

Breng uw oog zo dicht mogelijk bij het oculair (14). Draai met de vrij hand de focusseerring (15) totdat u een scherp beeld krijgt. De stand van de scherpstelring kunt u controleren aan de hand van de op de instrumentkop aangebrachte schaal. Meestal is eenmaal instellen van de focusseerring voldoende voor alle volgende onderzoeken.

Verwijderen van de contactschijf:
De contactschijf (12) is met een bajonetsluiting bevestigd. Om hem te verwijderen draait u de gekartelde vatting van de contactschijf tegen de richting van de wijzers van de klok in en trekt u hem van de dermatoscoop af. Voor het onderzoek van moeilijk bereikbare plekken kan in plaats van de contactschijf (12) de kleine contactschijf (13) worden gebruikt (optioneel). Deze wordt in het kopdeel gestoken. Om hem te verwijderen trekt u de kleine contactschijf aan de gekartelde vatting zonder te draaien eruit. Let er bij het plaatsen op dat de lichtinval (16) naar het lampje/LED is toegekeerd.

De HEINE-dermatoscopen zijn bedoeld voor een kortdurend onderzoek < 10 min. met een onderbreking tot aan het volgende gebruik van 20 minuten.

De ingebruikneming en bediening van de HEINE handgrepen staan in een afzonderlijke gebruiksaanwijzing beschreven.

Hygiënische behandeling

Instructies met betrekking tot de hygiënische behandeling moeten overeenkomstig nationale normen, wetten en richtlijnen in acht worden genomen.
Classificatie volgens KRINKO: niet kritisch
Spaulding Classification USA: noncritical

⚠ Laat het apparaat afkoelen alvorens het te reinigen.

Voer bij een vermoeden van besmetting een hygiënische reiniging uit.

De beschreven maatregelen voor de reiniging en desinfectie zijn geen vervanging voor de huidige gebruiksvoorschriften.

HEINE Optotechnik geeft uitsluitend toestemming voor de hieronder genoemde middelen en procedés.

De reiniging en desinfectie mag uitsluitend door een persoon met voldoende hygiënische vakkennis worden uitgevoerd.

Houd de informatie van de producent van het desinfectie- en schoonmaakmiddel aan.

Gebruik geen sproei- of dompeldesinfectie, noch druipend natte of sterk schuimende doeken. Werk niet met ultrasoongeluid op. Gebruik geen alcoholische opwerkmiddelen.

De contactschijven na elk gebruik weer hygiënisch opwerken.

De contactschijven moeten alleen na de behandeling van risicopatiënten worden gesteriliseerd. Voor de mini3000-contactschijf maximaal 4 cycli, voor de DELTA20 **P**lus contactschijf maximaal 25 cycli.

De instrumentkoppen, de filterelementen (9), de kleine contactschijven van de DELTA 20 **P**lus en de DELTA 20**T** (8) alsmede de mini3000, mini3000 LED dermatoscoop (13) en de contactschijven van de NC1 dermatoscoop (11) en de DELTA 20**T** (1e+1f) mogen niet worden gesteriliseerd.

Werkwijze

Instrumentkop:

Reinig en desinfecteer de dermatoscoopkop handmatig (wisreiniging en -desinfectie).

Aanbevolen middelen:
Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean
Ontsmettingsmiddel: quaternaire ammoniumverbindingen (bv. Microbac® Tissues)

Contactschijven:

Reinig en desinfecteer de contactschijven los van de instrumentkop handmatig (wisreiniging en -desinfectie).

Bij de contactschijf van de NC1 kan hiervoor de extra lens worden verwijderd, bij de contactschijf van de DELTA 20 **P**lus en DELTA 20**T** moet het filterlement worden verwijderd.

Aanbevolen middelen:
Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean
Ontsmettingsmiddel: quaternaire ammoniumverbindingen (bv. Microbac® Tissues)

De contactschijven kunnen tot maximaal 1000 cycli opnieuw worden opgewerkt.

De contactschijven van de DELTA 20 **P**lus (1a-1d) en de mini3000, mini3000 LED dermatoscoop (12) kunnen na afname van de instrumentkop en verwijdering van de filterlementen worden gesteriliseerd.

Aanbevolen sterilisatieprogramma's:
Vochtige warmte: 132-134°C; 3 min: Gefractioneerd vacuümprocedé (3-voudig) of gravitatieprocedé (3-voudig).

Vervangen van de lichtbron

⚠ Laat het apparaat afkoelen voordat u de lamp vervangt.

HEINE DELTA® 20 Plus, HEINE DELTA® 20T, HEINE® NC1 en HEINE mini3000®-led-dermatoscoop:

De led kan niet worden vervangen.

HEINE mini3000®-dermatoscoop:

Neem de dermatoscoop van de handgreep af en trek de lamp eruit. Wrijf de top van de nieuwe lamp met een zachte doek schoon. Schuif het nieuwe lampje er tot aan de aanslag in.

Onderhoud en service

De apparaten zijn onderhouds- en servicevrij.

Algemene waarschuwingen

⚠ Controleer voor elk gebruik of het apparaat correct functioneert. Gebruik het apparaat niet als u beschadigingen constateert.

Gebruik het apparaat niet in een brand- of explosiegevaarlijke omgeving (bv. door zuurstof of anesthesiemiddelen).

Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan.

Gebruik uitsluitend originele onderdelen en toebehoren en stroombronnenvan HEINE.

Reparaties dienen uitsluitend door gekwalificeerd personeel te worden uitgevoerd.

Kijk niet recht in de lichtbron.
De dermatoscopen zijn niet geschikt voor oogonderzoek.

Algemene aanwijzingen

De garantie voor het totale product vervalt of geldt ook niet bij gebruik van niet-originele producten of niet-originele vervangende onderdelen van HEINE, en wanneer ingrepen (waaronder vooral reparaties of aanpassingen) door personen werden uitgevoerd die niet door HEINE gemachtigd zijn. Verdere informatie hierover vindt u op www.heine.com.

Als u het apparaat langere tijd niet gebruikt, moeten de batterijen worden vervangen.

Afvalverwijdering

Het product moet gescheiden bij elektrische en elektronische apparaten worden ingezameld. De ter plaatse geldende verwijderingsvoorschriften moeten in acht worden genomen.

Elektromagnetische verdraagzaamheid

MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATEN moeten voldoen aan bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de EMV en moeten conform de in de richtlijnen worden geïnstalleerd en in bedrijf genomen. Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur kan MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATEN beïnvloeden.

⚠ Let op - het licht van dit instrument kan schadelijk zijn. Het risico van een oogbeschadiging wordt groter naar gelang van de duur van de bestraling. Een bestralingsduur met dit instrument bij een maximale intensiteit van meer dan (zie volgende tabel) leidt tot een overschrijding van de richtwaarde voor gevaar.

Het gebruik van andere ACCESSOIRES, andere transformator en leidingen dan aangegeven, met uitzondering van de transformator en leidingen die de FABRIKANT van het APPARAAT als vervangende onderdelen voor interne componenten verkoopt, kunnen leiden tot een verhoogde EMISSIE of een verminderde WEERSTAND van het APPARAAT.

Het apparaat mag niet direct naast of op een stapel met andere apparaten worden gebruikt. Als het gebruik dichtbij of op een stapel met andere apparaten vereist is, moet het APPARAAT worden geobserveerd om het gebruik ervan voor het beoogde doel in deze gebruikte opstelling te controleren.

In bijlage vindt u de tabellen:
- Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische stooremissies
- Technische gegevens
- Verklaring van de gebruikte symbolen

HEINE Dermatoskoper

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter i HEINE grebsserien-dermatoskopserie: HEINE® NC1 dermatoskop, HEINE DELTA® 20 **P**lus dermatoskop, HEINE DELTA® 20**T** dermatoskop mini3000® LED dermatoskop, HEINE mini3000® dermatoskop.

 Læs omhyggeligt brugsanvisningen, og gem den til senere brug.

Formål

HEINE dermatoskoper er batteridrevne medicinske undersøgelseslys. Disse instrumenter er beregnet til medicinske formål, hvor hudens overflade skal belyses i forbindelse med en medicinsk undersøgelse. Det drejer sig om epiluminescense-lysmikroskop (dermatoskop) til en ikke-invasiv visuel undersøgelse af ubeskadiget hud (dermatoskopi) foretaget af medicinsk uddannet personale.
Undersøgelsen kan foretages på alle typer patienter.

Advarsels- og sikkerhedsoplysninger

⚠ **ADVARSEL!** Dette symbol gør opmærksom på en potentielt farlig situation. Hvis anvisningen ikke følges, kan det medføre moderat eller alvorlig tilskadekomst. (Baggrund: Gul; Forgrund: Sort)

HENVISNING! Dette symbol anvendes i forbindelse med oplysninger vedrørende installation, brug, vedligeholdelse eller reparation, som er vigtige, men ikke forbundet med fare.

Produktoversigts

HEINE DELTA® 20 Plus og HEINE DELTA® 20T dermatoskop



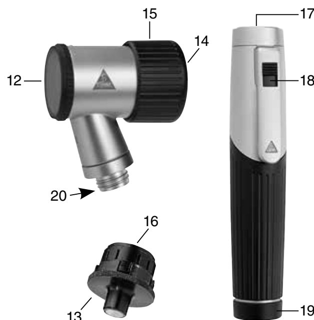
1 Kontaktskive
  1a Kontaktskive immersion (N) med skala
  1b Kontaktskive immersion (N) uden skala
  1c Kontaktskive polarisation (P) med skala
  1d Kontaktskive polarisation (P) uden skala
  1e Kontaktskive DELTA 20**T** med skala
  1f Kontaktskive DELTA 20**T** uden skala
2 Fra-/omkobling 2 LED'er
3 Fokuseringsring
4 Markering kamera
5 Stoprille
6 BETA-håndtag (valgfrit)
7 Lysstyrkeregulator
8 Kontaktskive lille
9 Filterindsats
  9a Polfilterindsats
  9b Neutralfilterindsats
  9c DELTA 20**T** filterindsats

HEINE® NC1 dermatoskop



10 Fokuseringsring
11 Kontaktskive

HEINE mini3000® LED/XHL dermatoskop



12 Kontaktskive
13 Lille kontaktskive
14 Okular
15 Fokuseringsring
16 Lysindfald
17 Gribehoved
18 Skydekontakt
19 Bunddæksel
20 Instrumenthoved med LED eller XHL-lampe

Ibrugtagning

Skru eller sæt instrumenthovedet på HEINE batteri- hhv. HEINE ladegrebet for at tage HEINE otoskopet i brug.

HEINE DELTA® 20 Plus og HEINE DELTA® 20T dermatoskop

Isætning af filteret i kontaktskiven:
Placer indsatsen (9) i kontaktskive (1), og drej på indsatsen, så bajonetten går i indgreb. Tag filteret ud ved at løsne bajonetlåsen og tage filterindsatsen (9) ud.
Fastgørelse af kontaktskiverne:
Kontaktskiverne (1 og 8) fastgøres med en bajonetlås. Placer kontaktskiven på dermatoskopets hoved, og drej den med uret, til bajonetlåsen går i indgreb.

Betjening

HEINE DELTA® 20 Plus dermatoskop

Ved undersøgelse på svært tilgængelige steder kan den lille kontaktskive (8) anvendes i stedet for kontaktskiven (1).
*Anvendelse af DELTA 20 **P**lus med immersionskontaktskive (1a, 1b, 8):*
Påfør HEINE dermatoskopiolie eller huddesinficeringsspray på det sted på huden, der skal undersøges.
Tænd for belysningen til DELTA 20 **P**lus på håndtaget ved at dreje ringen (7) på håndtaget.
Sæt det på uden at trykke, så det sted, der skal undersøges, befinder sig omtrent i kontaktskivens centrum.
Flyt fokuseringsringen (3) så tæt på øjet som muligt. Drej på fokuseringsringen, indtil billedet bliver skarpt.

Brug altid apparatet sammen med en filterindsats (polfilter eller neutralfilter).
Brug udelukkende en kontaktskive fra HEINE i forbindelse med dermatoskopiske anvendelser.

*Anvendelse af DELTA 20 **P**lus med polarisationsfilterkontaktskive (1c, 1d):*
Der skal IKKE bruges immersionsvæske som dermatoskopiolie, huddesinficeringsspray eller lignende ved polariseringen.
Brug af DELTA 20 **P**lus med polarisation er med undtagelse heraf den samme som ved brug med immersionskontaktskive (se herover).

Lysstyrkeregulering:
Elektronikken i HEINE DELTA® 20 **P**lus dermatoskop sikrer på et bredt område en konstant lysstyrke, også ved faldende batterispænding
Lysstyrken reduceres med ca. 50%, når der trykkes på en af de to taster (2). 2 af de 4 LED'er på den ene side slukkes, hvorved et belysningsindfald fra siden opnås. Dette giver om nødvendigt mulighed for en kontrastforøgelse ved undersøgelse af pigmentstrukturer.

⚠ En elektrisk ledende forbindelse mellem kamera og strømforsyning er ikke tilladt under undersøgelsen af patienten, heller ikke via pc'en.

Brug kun fotoadapteren fra HEINE til tilslutning af et digitalkamera til apparatet.

HEINE DELTA® 20T dermatoskop

DELTA 20**T** gør det muligt at foretage et hurtigt skift mellem polariseret og ikke-polariseret undersøgelsesmodus ved hjælp af kontakterne på siden. Anvendelsen sker på samme måde som ved DELTA 20 **P**lus med immersionskontaktskive (se ovenfor). Til trods for dette kan der gives afkald på immersionsvæsken i den polariserede undersøgelsesmodus.

HEINE® NC1 dermatoskop

Apparatet kan anvendes i ikke-kontakt modus. Til det formål skal den magnetiske kontaktskive fjernes.
Hold apparatet i ca. 2 cm afstand over det hudparti der skal undersøges. Flyt fokuseringsringen (10) så tæt på øjet som muligt. Drej på fokuseringsringen, indtil billedet bliver skarpt.

Kontaktmodus (med kontaktskive):
s. også HEINE DELTA® 20 **P**lus dermatoskop med polarisationsfilterkontaktskive.
I kontaktskiven (11) er der indbygget en ekstra linse. Med kontaktskive får man en 9-gange, uden kontaktskive en 6-gange forstørrelse af billedet.

HEINE mini3000® LED/XHL dermatoskop

Fugt huden der skal undersøges, med HEINE dermatoskopi-olie eller lignende, fx med en tot vat. Fugt huden der skal undersøges, med HEINE dermatoskopi-olie eller lignende, fx med en tot vat. Tænd for apparatet og indstil den uden tryk sådan at det undersøgte sted befinder sig i centrum af kontaktskiven (12).
Flyt fokuseringsringen (14) så tæt på øjet som muligt. Drej på fokuseringsringen, indtil billedet bliver skarpt. Fokuseringsringens stilling kan du kontrollere ved hjælp af skalaen opstillet ved instrumenthovedet. Som regel er det nok med en enkelt indstilling af fokuseringen til alle andre undersøgelser.

Fjernelse af kontaktskiven:
Kontaktskiven (12) er sat fast med en bajonetlås. Når den skal fjernes, så drej kontaktskivens rouletfatning i retning mod uret og træk den ud fra dermatoskopet. Til undersøgelse af svært tilgængelige steder kan der i stedet for kontaktskive (12) anvendes kontaktskive (13) (valgfrit). Denne skal stikkes ind i hoveddelen. For at tage den af trækkes den lille kontaktskive ved rouletfatningen ud uden at dreje. Sørg ved påsætningen for at lysindfaldet (16) på lampen /LED er rettet ind.

HEINE oftalmoskoper er beregnet til en kortvarig undersøgelse < 10 min. med en pause på 20 minutter før næste brug.

Ibrugtagning og betjening af HEINE grebene er beskrevet i en separat brugsanvisning.

Hygiejnisk behandling til genanvendelse

Anvisninger vedrørende hygiejnisk behandling til genanvendelse skal følges svarende til nationale standarder, love og direktiver.
Klassifikation i henhold til KRINKO: Ej kritisk
Spaulding Classification USA: noncritical

⚠ Lad apparatet køle af før behandlingen.

Foretag en hygiejnisk rengøring ved mistanke om kontaminering.

De beskrevne foranstaltninger til rengøring og desinficering erstatter ikke internt gældende forskrifter.

HEINE Optotechnik godkender kun de midler og processer, der er nævnt i denne brugsanvisning.

Rengøring og desinficering må kun udføres af personer med tilstrækkelig faglig kompetence inden for hygiejne.

Følg anvisningerne fra producenterne af de midler, der skal bruges.

Brug ikke sprøjtedesinficering eller desinficering ved nedsænkning, dryppende våde eller kraftigt skummende klude. Brug ikke ultralyd. Brug ikke opløsningsmidler med alkohol.

Efter hver brug renses kontaktskiven grundigt.

Sterilisering af kontaktskiven bør kun foretages efter behandling af risikopatienter. Til mini3000 kontaktskiven maks. 4 cyklus, til DELTA20 **P**lus kontaktskive maks. 25 cyklus.

Instrumenthovederne, filterindsatserne (9), de små kontaktskiver på DELTA 20 **P**lus og DELTA 20**T** (8) samt på mini3000, mini3000 LED-dermatoskopet (13) og kontaktskiverne på NC1-dermatoskopet (11) og DELTA 20**T** (1e+1f) må ikke steriliseres.

Fremgangsmåde

Instrumenthoved:

Rens og desinficer dermatoskophovedet manuelt (rens og desinificer med vat).

<u>*Anbefalede midler:*</u>
Rengøringsmiddel: Neodisher® MediClean
Desinfektionsmiddel: kvaternære ammoniumforbindelser (fx Microbac® Tissues)

Kontaktskiver:

Rens og desinficer kontaktskiven adskilt fra instrumenthovedet manuelt (rens og desinficer med vat).

Ved kontaktskiven på NC1 kan den ekstra linse anvendes, ved kontaktskiven på DELTA 20 **P**lus og DELTA 20**T** skal filterindsatserne tages ud.

<u>*Anbefalede midler:*</u>
Rengøringsmiddel: Neodisher® MediClean
Desinfektionsmiddel: kvaternære ammoniumforbindelser (fx Microbac® Tissues)

Kontaktskiverne kan bruges op til 1000 gange.

Kontaktskiverne på DELTA 20 **P**lus (1a-1d) og på mini3000, mini3000 LED-dermatoskopet (12) kan steriliseres, når instrumenthovedet er taget af, og filterindsatserne er taget ud.

<u>*Anbefalet sterilisationsprogram:*</u>
Fugtig varme: 132-134°C; 3 min: Fraktioneret vakuum (3 gange) eller gravitation (3 gange).

Udskiftning af lyskilden

⚠ Før udskiftning af pæren skal apparatet køle af.

HEINE DELTA® 20 Plus, HEINE DELTA® 20T, HEINE® NC1 og HEINE mini3000® LED dermatoskop:

LED kan ikke udskiftes.

HEINE mini3000® dermatoskop:

Tag dermatoskopet ud af grebet og træk lampen ud. Tør overfladen af den nye lampe af med en blød klud. Skub den nye lampe ind til den klikker på plads.

Vedligeholdelse og service

Apparaterne er vedligeholdelses- og servicefrie.

Generelle advarsler

⚠ Kontroller altid før brug, at apparatet fungerer korrekt. Brug ikke apparatet, hvis det er beskadiget.

Brug ikke apparatet i fugtige eller eksplosive miljøer (f.eks. miljøer med ilt og anæstesimidler).

Apparatet må ikke modificeres.

Brug kun originale dele og tilbehør og strømkilder fra HEINE.

Reparationer må kun udføres af kvalificerede fagfolk.

Se ikke direkte ind i lyskilden.
Dermatoskoperne er ikke egnet til øjenundersøgelser.

Generel information

Garantien for hele produktet ophører eller gælder ikke ved anvendelse af ikke-originale HEINE-produkter, ikke-originale reservedele, og når indgreb (især reparationer eller ændringer) udføres af personer, som ikke er autoriseret af HEINE. Nærmere oplysninger om dette findes på www.heine.com.

Tag batterierne ud, hvis apparatet ikke skal bruges i længere tid.

Bortskaffelse

Produktet skal bortskaffes separat som elektrisk og elektronisk udstyr. De relevante, landespecifikke regler for bortskaffelse skal overholdes.

Elektromagnetisk kompatibilitet

MEDICINSKE, ELEKTRISKE APPARATER er omfattet af særlige forsigtigheds-forholdsregler, hvad angår elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og skal installeres og bruges i henhold til de EMC-anvisninger, der fremgår af den medfølgende dokumentation. Bærbart og mobilt højfrekvent kommunikations-udstyr kan påvirke MEDICINSKE, ELEKTRISKE APPARATER.

⚠ Dette apparat kan forårsage radioforstyrrelser eller forstyrre driften af apparater i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe afhjælpende forholdsregler, f.eks. at justere eller flytte det medicinske apparat eller afskærmningen.

Anvendelse af andet TILBEHØR, andre omformere eller ledninger end de angivne med undtagelse af omformere og ledninger, som PRODUCENTEN af det medicinske apparat eller det medicinske system sælger som reservedele for interne komponenter, kan medføre øget UDSENDELSE eller reduceret STØJIMMUNITET for det medicinske apparat.

Det medicinske apparat må ikke anvendes lige ved siden af eller stablet med andre apparater. Hvis brug i nærheden af eller stablet med andre apparater er nødvendig, skal det medicinske apparat overvåges for at kontrollere den tilsigtede drift i denne opstilling.

Tillægget indeholder tabellerne:
- Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk støjimmunitet
- Tekniske data
- Forklaring på de anvendte symboler

HEINE Dermatoskoopit

Tämä käyttöopas koskee seuraavia HEINE-dermatoskooppeja: HEINE® NC1, HEINE DELTA® 20 Plus, HEINE DELTA® 20T, HEINE mini3000® LED ja HEINE mini3000®.

 Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

Käyttötarkoitus

HEINE-dermatoskoopit ovat paristokäyttöisiä lääketieteellisiä tutkimusvalaisimia. Instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi tilanteissa, joissa ihon pinta on valaistava lääketieteellisen tutkimuksen suorittamiseksi. Instrumentti on epiluminesenssimikroskooppi (dermatoskooppi), jolla terveydenhuollon ammattilaiset voivat tutkia vaurioitumatonta ihoa visuaalisesti ja ei-invasiivisesti (dermatoskopia).
Tutkimus voidaan tehdä kaikentyyppisille potilaille.

Varoitus- ja turvallisuustiedot

⚠ **VAROITUS!** Tämä merkkisana varoittaa mahdollisesti vaarallisista tilanteista. Sen huomiotta jättäminen voi johtaa vähäisiin tai kohtalaisiin vammoihin. (Tausta: keltainen. Etuala: musta.)

HUOMAUTUS! Sanaa „HUOMAUTUS“ käytetään asennukseen, käyttöön, huoltoon tai korjaukseen liittyvien tärkeiden tietojen yhteydessä, jotka eivät kuitenkaan koske vaaroja.

Tuotteen osat

HEINE DELTA® 20 Plus ja HEINE DELTA® 20T Dermatoskooppi



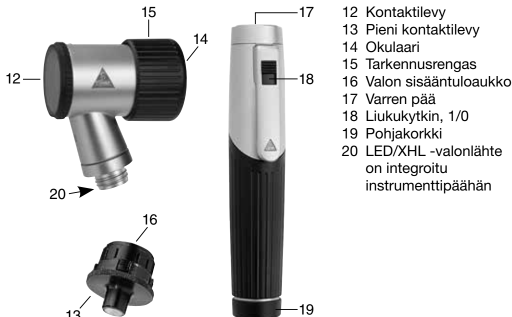
1 Kontaktilevy
  1a Kontaktilevy (N) asteikolla
  1b Kontaktilevy (N) ilman asteikkoa
  1c Kontaktilevy (P) polarisaatiosuodatin
  1d Kontaktilevy (P) polarisaatiosuodatin
  1e Kontaktilevy DELTA 20**T** asteikolla
  1f Kontaktilevy DELTA 20**T** ilman asteikkoa
2 Katkaisu-/vaihtokytkin 2 LED-merkkivaloa
3 Tarkennusrengas
4 Merkintä Camera
5 Lukkoura asteikolla
6 BETA kahva (valinnainen)
7 Kirkkaussäädin
8 Kontaktilevy pieni
9 Polarisaatiosuodatinosa
  9a Polarisaatiosuodatinosa
  9b Neutraalisuodatinosa
  9c DELTA 20**T** suodatinosa

HEINE® NC1 Dermatoskooppi



10 Tarkennusrengas
11 Kontaktilevy

HEINE mini3000® LED/XHL Dermatoskooppi



12 Kontaktilevy
13 Pieni kontaktilevy
14 Okulaari
15 Tarkennusrengas
16 Valon sisääntuloaukko
17 Varren pää
18 Liukukytkin, 1/0
19 Pohjakorkki
20 LED/XHL -valonlähte on integroitu instrumenttipäähän

Käyttöönotto

Ota instrumentti käyttöön kiinnittämällä instrumenttipää paristokäyttöiseen HEINE-kädensijaan tai ladattavaan HEINE-kädensijaan.

HEINE DELTA® 20 Plus ja HEINE DELTA® 20T Dermatoskooppi

Suodattimien asettaminen kontaktilevyyn:
Asettakaa osa (9) kontaktilevyyn (1) ja kiertäkää osaa, jotta bajonetti kytkeytyy. Suodattimen irrottamiseksi bajonettilukitus pitää vapauttaa ja suodatinosa ottaa pois (9).

Kontaktilevyjen kiinnitys:
Kontaktilevyt (1 ja 8) kiinnitetään bajonettilukituksella. Asettakaa kontaktilevy dermatoskoopin päähän ja kiertäkää sitä myötäpäivään, kunnes bajonettilukitus kytkeytyy.

Käyttö

HEINE DELTA® 20 Plus -dermatoskooppi

Vaikeapääsyisten kohtien tutkimiseen voidaan käyttää kontaktilevyn (1) sijaan pientä kontaktilevyä (8).

Uppokontaktilevyjen käyttö (1a, 1b, 8):
Kostuttakaa tutkittava ihon kohta HEINE-dermatoskopiaöljyllä tai ihon desinfiointisumutteella.
Kytkekää DELTA 20 **P**lusin valaisu kahvasta päälle. Kiertäkää tätä varten kahvan rengasta (7).
Asettakaa kahva painamatta niin, että tutkittava kohta sijoittuu suurinpiirtein kontaktilevyn keskelle.
Tuokaa silmänne mahdollisimman lähelle tarkennusrengasta (3). Kiertäkää tarkennusrengasta, kunnes saatte terävän kuvan.

Käyttäkää DELTA 20 **P**lusia aina yhdessä suodatinosan (polarisaatio- tai neutraalisuodattimen) kanssa.
Käyttäkää dermatoskooppisissa sovelluksissa pelkästään paikalleen asennettua HEINE-kontaktilevyä.

Polarisaatiosuodattimisten kontaktilevyjen käyttö (1c, 1d):
Polarisaatiossa EI tarvita nestettä, kuten dermatoskopiaöljyä, ihon desinfiointisumutetta tai vastaavaa.
DELTA 20 **P**lusin käyttö polarisaatiosuodattimen kanssa on muuten samanlaista kuin uppokontaktilevyn kanssa (katso edeltä).

Kirkkaussäätö:
HEINE DELTA® 20 **P**lus -dermatoskoopin sisältämä elektroniikka varmistaa pitkäaikaisen, tasaisen kirkkauden pariston/ akun jännitteen heiketessäkin.

Painamalla jompaakumpaa näppäintä (2) kirkkaus vähenee noin 50 %.
2 toisen puolen 4:stä LEDistä sammuu, ja siten saavutetaan laitapainotteinen valaistus. Tämä mahdollistaa tarpeen mukaisen kontrastin lisäämisen pigmenttirakenteiden tutkimuksissa.

⚠ Potilastutkimuksen aikana kameran ja virtalähteen, tietokoneestakin saatavan, välistä sähköä johtavaa kytkentää ei sallita.

Digitaalikameran kytkemiseksi DELTA 20 **P**lusiin tulee käyttää pelkästään HEINE-valokuva-adapteria.

HEINE DELTA® 20T -dermatoskooppi

DELTA 20**T** -dermatoskoopissa tutkimustilaa voi vaihtaa nopeasti polarisoidun ja polaroimattoman tilan välillä sivussa olevan kytkimen avulla.

Käyttö tapahtuu upotetuilla kosketuslevyillä DELTA 20 **P**lus -dermatoskoopin tavoin (katso edellä). Poikkeuksena on, ettei polarisoidussa tutkimustilassa tarvitse käyttää immersionestettä.

HEINE® NC1 -dermatoskooppi

Laitetta voi käyttää kontaktittomassa tilassa. Irrota tällöin magneettinen kontaktilevy.
Pidä laitetta noin kahden senttimetrin etäisyydellä tutkittavasta ihoalueesta. Tuo silmäsi mahdollisimman lähelle tarkennusrengasta (10). Kierrä tarkennusrengasta, kunnes kuva on terävä.

Kontaktitila (käyttö kontaktilevyn kanssa):
lisätietoja on polarisaatiosuodattimisen kontaktilevyn sisältävää HEINE DELTA® 20 **P**lus -dermatoskooppia käsittelevässä kohdassa.

Kontaktilevyssä (11) on lisälinssi. Kontaktilevyn avulla kuvasta saadaan yhdeksänkertainen ja ilman kontaktilevyä kuusinkertainen.

HEINE mini3000® LED/XHL -dermatoskooppi

Levittäkää tutkittavalle ihoalueelle HEINE-dermatoskopiaöljyä tai vastaavaa tuotetta esim. vanutupolla.Kytkekää dermatoskooppiin virta ja asettakaa se ihon päälle painamatta sitä siten, että tutkittava ihoalue on noin kontaktilevyn (12) keskellä.

Tuokaa silmänne mahdollisimman lähelle okulaaria (14). Kääntäkää vapaalla kädellänne tarkennusrengasta (15), kunnes näette tarkan kuvan. Voit hallita tarkennusrenkaan asentoa instrumenttipäässä olevan asteikon avulla. Useimmiten riittää koko tutkimuksen ajaksi, että rengasta kierretään vain kerran.

Kontaktilevyn irrottaminen:
Kontaktilevy (12) kiinnitetään bajonettilukituksella. Avatkaa liitos kiertämällä kontaktilevyn uritettua tartuntareunaa vastapäivään ja vetäkää se irti dermatoskoopista. Vaikeapääsyisten kohtien tutkimiseen voidaan käyttää kontaktilevyn (12) sijaan pientä kontaktilevyä (13) (lisävaruste). Se asennetaan pääosaan. Pieni kontaktilevy irrotetaan vetämällä sitä uritetusta tartuntareunasta ilman kiertoliikettä. Tarkistakaa levyn asettamisen aikana, että valon sisääntuloaukko (16) tulee lamppuun/LED päin.

HEINE-dermatoskoopit on tarkoitettu lyhytaikaiseen, alle kymmenen minuuttia kestävään tutkimukseen. Tutkimusten välillä tulee pitää 20 minuutin tauko.

HEINE- kädensijojen käyttöönotto ja toiminta on kuvattu erillisessä oppaassa.

Hygieeninen uudelleenkäsittely

Hygieenistä uudelleenkäsittelyä koskevien ohjeiden on vastattava kansallisia normeja, lakeja ja määräyksiä.
KRINKO-luokitus: ei kriittinen
Spaulding Classification USA: noncritical

⚠ Anna laitteen viilentyä ennen käsittelyä.

Epäillessäsi saastumista suorita hygieeninen käsittely.

Kuvatut puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet eivät korvaa normaalia käyttöä koskevia menettelyohjeita.

HEINE Optotechnik suosittaa vain alla mainittujen aineiden ja toimenpiteiden käyttöä.

Puhdistuksen ja desinfioinnin saa suorittaa vain siihen asiantuntevan pätevyyden omaava henkilö.

Noudata hoitotuotteen valmistajan kaikkia ohjeita.

Älä käytä desinfiointiin ruiskutusta tai nesteeseen upottamista. Älä myöskään käytä läpimärkiä tai runsaasti vaahtoavia liinoja. Älä käytä käsittelyssä ultraääntä. Alkoholipitoisten käsittelyaineiden käyttö on kielletty.

Kontaktilevyt on käsiteltävä uudelleen hygieenisesti jokaisen käyttökerran jälkeen.

Kontaktilevyt on steriloitava vain riskipotilaiden käsittelyn jälkeen. Kontaktilevylle mini3000 enintään neljä sykliä ja kontaktilevylle DELTA 20 **P**lus enintään 25 sykliä.

Instrumenttipäitä, suodatinosia (9), DELTA 20 **P**lus-, DELTA 20**T** (8)- ja mini3000, mini3000 LED -dermatoskooppien (13) pieniä kontaktilevyjä sekä NC1-dermatoskoopin (11), DELTA 20**T** (1e+1f) kontaktilevyä ei voi steriloida.

Hoito-ohjeet

Instrumenttipää:

Puhdista ja desinfioi dermatoskoopin pää käsin (pyyhkimällä).

Suositeltavat aineet:
Puhdistusaine: Neodisher® MediClean
Desinfiointiaine: kvaternaariset ammoniumyhdisteitä sisältävät (esim. Microbac®-harsot)

Kontaktilevyt:

Puhdista ja desinfioi kontaktilevyt käsin ja erillään instrumenttipäästä (pyyhkimällä).

Tätä varten NC1-dermatoskoopista pitää poistaa kontaktilevyn lisälinssi sekä DELTA 20 **P**lus- ja DELTA 20**T** -dermatoskoopeista suodatinosa.

Suositeltavat aineet:
Puhdistusaine: Neodisher® MediClean
Desinfiointiaine: kvaternaariset ammoniumyhdisteitä sisältävät (esim. Microbac®-harsot)

Kontaktilevyjen uudelleenkäsittelyjen enimmäismäärä on 1 000 sykliä.

DELTA 20 **P**lus (1a-1d) ja mini3000, mini3000 LED -dermatoskooppien (12) kontaktilevyt voidaan steriloida instrumenttipään poistamisen ja suodatinosien irrottamisen jälkeen.

Suositeltu sterilointikäsittely:
Kostea kuumuus: 132-134°C, kolme minuuttia: Fraktioitu tyhjiökäsittely (3-kertainen) tai painovoimakäsittely (3-kertainen).

Valonlähteen vaihto

⚠ Laitteen tulee antaa jäähtyä ennen lampun vaihtamista.

HEINE DELTA® 20 Plus-, HEINE DELTA® 20T-, HEINE® NC1- ja HEINE mini3000® LED -dermatoskooppi:

LEDiä ei voi vaihtaa.

HEINE mini3000® -dermatoskooppi:

Irrota dermatoskooppi kädensijasta ja vedä lamppu ulos. Pyyhi uuden lampun kupu pehmeällä liinalla. Työnnä uusi lamppu vasteeseen asti.

Kunnossapito ja huolto

Laitteet ovat kunnossapito- ja huoltovapaita.

Yleiset varoitukset

⚠ Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, että laite toimii moitteettomasti. Älä käytä laitetta, jos havaitset siinä vaurioita.

Älä käytä laitetta syttyviä aineita (esimerkiksi happi tai nukutusaineet) sisältävissä tai räjähdysvaarallisissa ympäristöissä.

Älä muuta tai muokkaa laitetta.

Käytä vain alkuperäisiä HEINE-osia ja -tarvikkeita ja -virtalähteitä.

Tuotteen saa korjata ainoastaan valtuutettu ammattihenkilö.

Älä katso suoraan valonlähteeseen.
Dermatoskoopit eivät sovellu silmätutkimuksiin.“

Yleiset ohjeet

Koko tuotteen takuu raukeaa tai takuu ei ole voimassa, jos laitteessa käytetään muita kuin aitoja HEINE-tuotteita tai alkuperäisiä varaosia ja jos joku muu kuin HEINEn valtuuttama henkilö esimerkiksi korjaa tai muuttaa tuotetta. Lisätietoja on osoitteessa www.heine.com.

Jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan, siitä on poistettava paristot.

Hävittäminen

Tuote täytyy laittaa erilliseen sähkö- ja elektroniikkaromun keräysastiaan. Maakohtaisia jätemääräyksiä täytyy noudattaa.

Elektromagneettinen yhteensopivuus

Lääkinnällisten sähkölaitteiden käytössä on oltava erityisen varovaisia niiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen ja ne on asennettava ja otettava käyttöön laitteen mukana toimitettujen, sähkömagneettisuutta yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät korkealla taajuudella toimivat viestintälaitteet saattavat vaikuttaa lääkinnällisiin sähkölaitteisiin.

⚠ Tämä laite saattaa aiheuttaa radio- tai toimintahäiriöitä lähellä oleville laitteille. Voi olla tarpeen ryhtyä asianmukaisiin korjaustoimiin. Tällaisia voivat olla esimerkiksi laitteen uuden suunnan valinta, lääkintälaitteistojen uudelleenjärjestely tai suojavaipan käyttö.

Sellaisten lisävarusteiden, muuntajien ja johtojen käyttö, joita laitteen valmistaja ei ole suositellut käytettäviksi – poikkeuksena ovat muuntajat ja johdot, joita laitteen valmistaja myy varaosina laitteen sisäisiksi komponenteiksi – voivat aiheuttaa laitteen säteilyn voimistumisen tai laitteen häiriönkestävyyden heikkenemisen.

Laitetta ei saa käyttää suoraan toisen laitteen viereen tai päälle sijoitettuna. Jos laite on pakko sijoittaa toisen laitteen lähelle tai päälle, sitä pitää tarkkailla, jotta varmistutaan sen asianmukaisesta toiminnasta tällaisessa sijoittelussa.

Tämän käyttöohjeen liitteenä ovat seuraavat tiedot:
- Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen suojaus
- Tekniset tiedot j
- Käytetyistä symboleista

HEINE Dermatoscópios

Este manual de instruções aplica-se aos seguintes produtos da série de dermatoscópios da HEINE: HEINE® NC1 Dermatoscópio, HEINE DELTA® 20 Plus Dermatoscópio, HEINE DELTA® 20T Dermatoscópio, HEINE mini3000® LED Dermatoscópio, HEINE mini3000® Dermatoscópio.


Leia atentamente as instruções de utilização e conserve-as para consulta posterior.

Finalidade

Os dermatoscópios HEINE são luzes de exame médico que funcionam a pilhas. Esses instrumentos destinam-se a fins médicos nos quais a superfície da pele tem de ser iluminada para exame médico. Trata-se de um microscópio de epiluminescência ativo (dermatoscópio) para exame visual não invasivo de pele não danificada (dermatoscopia) por profissionais de saúde devidamente qualificados.
O exame pode ser efetuado em todos os tipos de pacientes.

Informação de advertência e segurança

⚠ **ADVERTÊNCIA!** Este sinal indica uma situação potencialmente perigosa. A não observância pode resultar em ferimentos leves ou moderados. (Fundo: amarelo; primeiro plano: preto).

AVISO! O símbolo de aviso é utilizado nas informações referentes à instalação, funcionamento, manutenção ou reparação, as quais são importantes, mas não oferecem perigo.

Visão geral do produto

HEINE DELTA® 20 Plus e HEINE DELTA® 20T Dermatoscópio



1 Disco de contato
- 1a Disco de contato (N) com escala
- 1b Disco de contato (N) sem escala
- 1c Disco de contato (P) com filtro de polarização com escala
- 1d Disco de contato (P) com filtro de polarização
- 1e Disco de contato DELTA 20T com escala
- 1f Disco de contato DELTA 20T sem escala

2 Desconexão/comutação 2 LED
3 Anel de focalização
4 Marcação de câmera
5 Porca de travamento
6 Cabo BETA (opcional)
7 Regulador de luminosidade
8 Disco de contato pequeno
9 Encaixe do filtro
- 9a Encaixe do filtro de polarização
- 9b Encaixe do filtro de densidade neutra
- 9c DELTA 20T encaixe do filtro

HEINE® NC1 Dermatoscópio



10 Anel de focagem
11 Disco de contato

HEINE mini3000® LED/XHL Dermatoscópio



12 Disco de contato
13 Pequeno disco de contato
14 Ocular
15 Anel de focagem
16 Entrada de luz
17 Cabecote de manuseio
18 Interruptor deslizante 1/0
19 Tampa inferior
20 Fonte de luz LED/XHL integrada no instrumento

Colocação em funcionamento

Para a colocação em funcionamento do instrumento parafuse ou insira a cabeça do instrumento no punho da bateria ou no punho recarregável da HEINE.

HEINE DELTA® 20 Plus e HEINE DELTA® 20T Dermatoscópio

Inserção do filtro no disco de contato:
Insira o encaixe (9) no disco de contato (1), rode o encaixe até a baioneta conectar. Para remover o filtro, solte o fecho da baioneta e retire o encaixe do filtro (9).

Fixação dos discos de contato:
Os discos de contato (1 e 8) são fixados com um fecho de baioneta. Coloque o disco de contato sobre a cabeça do dermatoscópio e rode no sentido horário até o fecho de baioneta encaixar.

Operação

HEINE DELTA® 20 Plus Dermatoscópio

Para o exame em locais de difícil acesso, pode ser utilizado, em vez do disco de contato (1), o disco de contato pequeno (8).

Utilização com disco de contato de imersão (1a, 1b, 8):
Umedeça a área da pele a ser examinada com óleo para dermatoscopia HEINE ou com spray de desinfecção da pele.
Ligue a iluminação do DELTA 20 Plus no cabo. Para isso, rode o anel (7) no cabo.
Posicione sem exercer pressão, de forma que a área a ser examinada fique no centro do disco de contato.
Aproxime o seu olho o máximo possível do anel de focalização (3). Rode o anel de focalização até obter uma imagem nítida.

Utilize o DELTA 20 Plus sempre com um elemento filtrante (filtro de polarização ou de densidade neutra).
Para aplicações dermatoscópicas, trabalhe exclusivamente com um disco de contato da HEINE.

Utilização com disco de contato com filtro de polarização (1c, 1d):
Durante a polarização, NÃO é necessário líquido de imersão, como o óleo para dermatoscopia, spray de desinfecção da pele ou algo semelhante. Salvo esta exceção, a utilização do DELTA 20 Plus com polarização é semelhante à utilização com disco de contato de imersão (ver acima).

Regulagem da luminosidade:
O sistema eletrônico do dermatoscópio HEINE DELTA® 20 Plus garante uma luminosidade constante através de uma ampla gama, mesmo quando as pilhas estão acabando.

Pressionando um dos dois botões (2), a luminosidade é reduzida em cerca de 50%. Em um lado, 2 dos 4 LEDs são desligados, sendo assim obtida uma iluminação incidente lateral. Isso lhe permite, caso seja necessário, um aumento do contraste em exames de estruturas de pigmentos.

⚠ Durante o exame no paciente, não é permitida uma conexão elétrica entre a câmera e a rede elétrica, mesmo através do.

Para conectar uma câmera digital ao DELTA 20 Plus, utilize apenas o foto-adaptador HEINE.

Dermatoscópio HEINE DELTA® 20T

O DELTA 20T possibilita, através de um interruptor lateral, uma mudança rápida entre o modo de exame polarizado e não polarizado.
A aplicação é feita como o DELTA 20 Plus, com disco de contato de imersão (ver acima). Contudo, este pode ser dispensado no modo de exame polarizado em líquido de imersão.

Dermatoscópio HEINE® NC1

O aparelho pode ser operado no modo „sem contato". Para isso, você deve retirar o disco de contato magnético.
Mantenha o aparelho a uma distância de aprox. 2 cm sobre a área de pele a ser examinada. Aproxime o seu olho ao anel de focagem (10) tanto quanto possível. Rode o anel de focagem até obter uma imagem nítida.

Modo de contato (com disco de contato):
ver dermatoscópio HEINE DELTA® 20 Plus com filtro de polarização-disco de contato.

No disco de contato (11) está incorporada uma lente adicional. Com o disco de contato é possível uma ampliação da imagem até 9x, sem o disco de contato até 6x.

HEINE mini3000® LED/XHL Dermatoscópio

Umedeça a área da pele afetada com óleo de dermatoscopia HEINE ou equivalente, por exemplo, com um cotonete. Gire o dermatoscópio e nao coloque nenhuma pressão sobre ele para que a area de interesse fique sobre o centro do disco de contato (12).

Os olhos do examinador deverão estar o mais perto possível das oculares (14). Com a mão livre, ajuste o anel de focagem (15), até obter uma imagem nítida. A posição do anel de focagem pode ser controlada com base na escala aplicada na cabeça do instrumento. Na maior parte dos casos é necessário ajustar apenas uma vez a focagem.

Retirar o Disco de Contacto:
O disco de contacto (12) está colocada através de um encaixe baioneta. Para a retirá-lo, basta rodar o anel no sentido antihorário e destacá-lo dermatoscópio.

O disco de contacto pequena (13) poderá ser utilizado ao invés do disco de contato (12) para o exame em lesões inacessíveis. Basta encaixá-la no topo. Para a retirar, segure o aparelho e puxe-a para fora, sem rodar. Em caso de substituição, certifique-se que o feixe luminoso (16) vá de encontro à lâmpada/LED.

Os dermatoscópios HEINE devem ser utilizados em exames de curta duração < 10 min., com um intervalo de 20 minutos, até serem novamente utilizados.

A montagem e operação dos cabos da HEINE estão descritos em um documento separado de instruções.

Re-higienização

As instruções de re-higienização devem ser observadas em conformidade com as normas, leis e diretrizes.
Classificação KRINKO: não crítico
Spaulding Classification USA: noncritical

⚠ Deixe o aparelho resfriar antes do acondicionamento.
Em caso de suspeita de contaminação, efetue um acondicionamento higiênico.
As medidas descritas para limpeza e desinfecção não substituem as regras válidas para o funcionamento.
A HEINE Optotechnik só autoriza os produtos e métodos referidos abaixo.
A limpeza e a desinfecção devem ser efetuadas apenas por uma pessoa com competências higiênicas adequadas.
Observar as indicações dos fabricantes dos materiais de tratamento.
Não utilize spray ou desinfecção por imersão, tecidos molhados ou esponjas encharcadas. Não efetue preparações com ultrassons. Não utilize produtos de acondicionamento com álcool.
Após cada aplicação, os discos de contato devem voltar a ser preparados higienicamente.
A esterilização dos discos de contato deve ser realizada apenas após o tratamento de pacientes de risco. Para o disco de contato mini3000 um máximo de 4 ciclos, para o disco de contato DELTA20 **P**lus um máximo de 25 ciclos.
As cabeças de instrumentos, os cartuchos filtrantes (9), os pequenos discos de contato do DELTA 20 **P**lus e do DELTA 20**T** (8), assim como do dermatoscópio mini3000, mini3000 LED (13) e do disco de contato do dermatoscópio NC1 (11) e do DELTA 20**T** (1e+1f) não devem ser esterilizados.

Procedimento

Cabeça do instrumento:

Limpe e desinfete manualmente o dermatoscópio (lenços de limpeza e lenços desinfetantes).

Produtos recomendados:
Produtos de limpeza: Neodisher® MediClean
Produtos desinfetantes: composto de amônio quaternário (por ex., Microbac® Tissues)

Discos de contato:

Limpe e desinfete manualmente os discos de contato separadamente da cabeça do instrumento (lenços de limpeza e lenços desinfetantes).

No disco de contato do NC1 pode ser removida a lente adicional, no disco de contato do DELTA20 **P**lus e DELTA 20**T** deve ser removido o cartucho filtrante.

Produtos recomendados:
Produtos de limpeza: Neodisher® MediClean
Produtos desinfetantes: composto de amônio quaternário (por ex., Microbac® Tissues)

Os discos de contato podem ser reprocessados até 1000 ciclos.

Os discos de contato do DELTA 20 **P**lus (1a-1d) e do dermatoscópio mini3000, mini3000 LED (12) podem ser esterilizados após a remoção da cabeça de instrumentos e da retirada de cartuchos filtrantes.

Programa de esterilização recomendado:
Calor húmido: 132-134°C; 3 min: Processo de vácuo fraccionado (triplo) ou processo de gravitação (triplo).

Troca de lâmpada

⚠ Antes da substituição das lâmpadas, deixar resfriar o equipamento.

Dermatoscópios HEINE DELTA® 20 Plus, HEINE DELTA® 20T, HEINE® NC1 e HEINE mini3000® LED:

O LED não pode ser trocado.

Dermatoscópio HEINE mini3000®:

Retire o dermatoscópio do punho e puxe a lâmpada para fora. Limpe o vidro da nova lâmpada com um pano macio. Deslize a nova lâmpada até ao batente.

Manutenção e assistência

Os aparelhos não necessitam de manutenção e de assistência.

Notas Advertências

⚠ Verifique a unidade antes de cada utilização, quanto à sua função adequada! Não utilizar o dispositivo caso sejam detectados danos!
Não use o dispositivo em área de risco de fogo ou explosivo (por exemplo, oxigênio saturado ou ambientes anestésicos).
Não modifique o instrumento.
Utilize apenas peças e acessórios e fontes energéticas originais da HEINE.
Os reparos devem ser efetuados apenas por pessoal especializado qualificado.
Não olhe diretamente para a fonte de luz.
Os dermatoscópios não são adequados para exame oftalmológico.

Notas Gerais

A garantia pelo produto completo expira ou perde a validade em caso de utilização de produtos não originais da HEINE, peças de substituição não originais e caso tenham sido efetuadas intervenções (especialmente reparos ou modificações) por pessoas não autorizadas pela HEINE. Você pode consultar mais informações com relação a este assunto em www.heine.com.
Se você não for utilizar o aparelho durante um longo período, retire as baterias.

Descartável

O produto deve ser entregue a um posto de coleta seletiva de aparelhos elétricos e eletrônicos. Favor observar as leis nacionais de descarte.

Compatibilidade Eletromagnética

Equipamentos médicos elétricos necessitam precauções especiais relativas a compatibilidade eletromagnética (EMC). Equipamentos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis podem afetar equipamentos médicos elétricos.

⚠ Este dispositivo foi projetado para uso por profissionais da área médica em um ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste dispositivo deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

O uso de acessórios, coversores e cabos diferentes dos especificados por HEINE pode levar ao aumento da emissão reduzida de imunidade elétrica do equipamento médico.

O dispositivo não pode ser guardado diretamente próximo ou usado junto de outros dispositivos. Se o dispositivo está sendo utilizado com pilha ou com outros dispositivos, o equipamento deve ser observado para garantir que ele funcione corretamente neste local.

Em anexo você encontra as tabelas:
- Linhas de orientação e declaração do fabricante – imunidade a interferências eletromagnéticas
- Dados técnicos
- Esclarecimento sobre os símbolos utilizados

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the device should assure that it is used in such environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidelines
RF emissions CISPR11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, RF-emission is very low and it is unlikely that any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	Symmetrical three-phase devices and other devices.
Voltage Fluctuations/ Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Passed	

Guidance and manufacturer declaration - Electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the device should assure that it is used in such environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guideline
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output lines	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output lines	The supply voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV voltage phase – phase, ± 2 kV voltage phase – earth	± 1 kV voltage phase – phase ± 2 kV voltage phase – earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% U_T, (>95% dip in U_T) for 1/2 period 40% U_T, (60% dip in U_T) for 5 periods 70% U_T, (30% dip in U_T) for 25 periods <5% U_T, (>95% dip in U_T) for 5 seconds	< 5% U_T, (>95% dip in U_T) for 1/2 period 40% U_T, (60% dip in U_T) for 5 periods 70% U_T, (30% dip in U_T) for 25 periods <5% U_T, (>95% dip in U_T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered by a UPS (uninterruptible power supply) or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Comment: U_T is the a.c. supply voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment Guidelines
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	3 V eff	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2,5GHz	3 V/m	**Recommended separation distance:** d = 3,5/3 * SQRT (P/W) d = 3,5/3 * SQRT (P/W) 80 MHz to 800 MHz d = 7/3 * SQRT (P/W) 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Note 1: At 80Hz and 800MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy.
To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation.
If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V / m.

Recommended separation distances for portable and mobile RF communication equipment and the device

The device is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	**Separation distance according to frequency of transmitter (m)**		
	150 kHz to 80 MHz d = 3,5/3 * SQRT (P)	**80 MHz to 800 MHz** d = 3,5/3 * SQRT (P)	**800 MHz to 2,5 GHz** d = 7/3 * SQRT (P)
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Technical specification

Environmental conditions for operation	+10°C to +35°C 30% to 75% rel. humidity 700hPa to 1060hPa
Environmental conditions for storage	+5°C to +45°C 45% to 80% rel. humidity 500hPa to 1060hPa
Environmental conditions for transport	-20°C to +50°C 45% to 80% rel. humidity 500hPa to 1060hPa
Nominal voltage	3.0V – 3.7V
Nominal current	440 – 760mA
Protection class	internal power supply
IP-Code	IP20
Device classification according to IEC 6247	Group 2
Applied part	Type BF (for contact plate)
HEINE mini3000® Dermatoscope	#109 (2,5V)

Erläuterung der verwendeten Symbole
Auf dem Gerät bzw. der Verpackung finden sich folgende Symbole:
Explanation of utilized symbols
The following symbols are used on the device or on the packaging:
Explication des symboles utilisés
Les symboles suivants figurent sur l'appareil ou sur l'emballage :
Explicación de los símbolos utilizados
Sobre el aparato o sobre el embalaje se encuentran los siguientes símbolos:
Spiegazione dei simboli utilizzati
Sull'apparecchio e/o sulla confezione sono presenti i seguenti simboli:
Förklaring av symboler som används
På enheten eller på förpackningen hittar du följande symboler:
Verklaring van de gebruikte symbolen
Op het apparaat resp. op de verpakking staan de volgende symbolen:
Forklaring af de anvendte symboler
Følgende symboler findes på apparatet hhv. emballagen:
Käytettyjen symbolien selitys
Laitteesta ja pakkauksesta löytyvät seuraavat symbolit:
Explicação dos símbolos utilizados
Os símbolos seguintes são usados nos equipamentos ou nas suas embalagens:

CE	CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42 EWG. The CE mark indicates that the product complies with the European medical device directive 93/42/EEC. Le marquage CE indique la conformité à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. El marcado CE indique la conformidad con la directiva europea 93/42 /CEE relativa a los productos sanitarios. Il marchio CE indica la conformità con la direttiva europea sui dispositivi medici 93/42 CEE. CE-märkning markerar en överensstämmelse med det europeiska direktivet för medicinska produkter 93/42 EEG. CE-markering duidt de overeenstemming aan met de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42 EEG. CE-mærkningen angiver overensstemmelse med det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. CE-merkintä tarkoittaa, että laite vastaa eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan standardin 93/42 ETY vaatimuksia. O símbolo CE identifica a concordância com a Diretriz Européia para Dispositivos Médicos 93/42/CEE.
REF	Katalog- oder Bestellnummer Catalogue- or order number Numéro de catalogue ou de commande Número de catálogo o de pedido Codice catalogo e di dell'ordine numero Katalog- eller Beställningsnummer Catalogus- of Bestelnummer Katalog- eller Ordrenummer Luettelo- tai viitenumero Número de catálogo ou pedido

	Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore Tillverkare Fabrikant Producent Valmistaja Fabricante
	Herstelldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione Tillverkningsdatum Productiedatum Produktionsdato Valmistuspäivä Data de fabricação
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (Europäische WEEE Richtlinie) Product bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead requires separate disposal according to local provisions. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) Tri sélectif des appareils électriques et électroniques (Directive européenne DEEE) Desechado separado de aparatos eléctricos y electrónicos Directiva Europea RAEE) Raccolta differenziata di apparecchi elettrici ed elettronici (direttiva europea RAEE) Separat insamling av elektriska och elektroniska apparater (det europeiska WEEE-direktivet) Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparaten (Europese AEEA richtlijn) Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (det europæiske WEEE-direktiv) Sähkö- ja elektroniikkalaitteille tarkoitettu erillinen keräyspiste (eurooppalainen WEEE-standardi) Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrônicos (Diretrizes Europeias WEEE)
°C °C	Zulässiger Temperaturbereich in °C für Lagerung und Transport Temperature limits in °C for storage and transport Plage de température admise en °C pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °C para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °C per conservazione e trasporto Tillåtet temperaturintervall i °C för lagring och transport Toegestane temperaturen in °C voor opslag en transport Tilladt temperaturområde i °C ved opbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°C) Limite de Temperatura em °C para armazenamento e transporte
°F °F	Zulässiger Temperaturbereich in °F für Lagerung und Transport Temperature limits in °F for storage and transport Plage de température admise en °F pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °F para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °F per conservazione e trasporto Tillåtet temperaturintervall i °F för lagring och transport Toegestane temperaturen in °F voor opslag en transport Tilladt temperaturområde i °F ved opbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°F) Limite de Temperatura permitida em °F para armazenamento e transporte
%	Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport Humidity limitation for storage and transport Humidité admise pour le stockage et le transport Humedad del aire permitida para almacenar y transportar el producto Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione Tillåten luftfuktighet för transport och lagring Toegestane luchtvochtigheid voor opslag en transport Tilladt luftfugtighed ved opbevaring og transport Sallittu ilmankosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte

	Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport Pressure limitation for storage and transport Pression atmosphérique admise pendant le transport et le stockage Presión de aire permitida para almacenar y transportar el producto Pressione atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione Tillåten lufttryck för lagring och transport Toegestane luchtdruk voor opslag en transport Tilladt lufttryk ved opbevaring og transport Sallittu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte
	Vorsicht Bruchgefahr! Fragile, handle with care! Fragile ! Manipuler avec soin Atención. Frágil. Attenzione: pericolo di rottura! Försiktigt! Risk för brott Voorzichtig, kans op breuk! Forsigtig, risiko for brud! Varo särkymisvaaraa! Frágil, manuseie com cuidado!
	Trocken lagern! Keep dry! Conserver au sec ! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi! Förvaras torrt! Droog bewaren! Opbevares tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco!
®	Grüner Punkt (länderspezifisch) “Grüner Punkt” (country-specific) Point vert (spécifique à chaque pays) Punto verde (según cada país) Punto verde (in base al paese) Grön punkt (nationellt specifikt) Groene punt (landspecifiek) Grønt punkt (landespecifikt) Kierrätettävissä (maakohtaisesti) Ponto verde (específico para cada país)
	Gebrauchsanweisung verbindlich befolgen. (Hintergrundfarbe: blau, Vordergrundfarbe: weiß) Follow instructions for use! (Background color: blue, foreground color: white.) Suivre le mode d’emploi. (Couleur de fond : bleu ; couleur du premier plan : blanc) Seguir obligatoriamente las instrucciones de uso. (Color de fondo: azul, color de primer plano: blanco) Attenersi obbligatoriamente alle istruzioni per l’uso. (Colore dello sfondo: blu, colore in primo piano: bianco) Bruksanvisningen ska alltid följas. (Bakgrundsfärg: blå, förgrundsfärg: vit) De gebruiksaanwijzing is bindend en dient gevolgd te worden. (achtergrondkleur: blauw, voorgrondkleur: wit) Følg altid brugsanvisningen. (Baggrundsfarve: Blå; forgrundsfarve: Hvid) Käyttöohjetta on noudatettava tarkasti. (Taustaväri: sininen, etualan väri: valkoinen) Siga as intsruções de uso! (Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco)
	Anwendungsteil Typ BF Applied part Typ BF Partie appliquée de type BF Pieza de aplicación del tipo BF Applicazione di tipo BF Användningsdel för typ BF Gebruiksonderdeel van het type BF Anvendelsesdel type BF Tyypin BF liityntäosa Parte de aplicação do tipo BF

Manufacturer:

 **HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG**
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
www.heine.com